



INFARMA

Warszawa, 4 lutego 2008 r.

SEKRETARIAT PODSEKRETARZA STANU Marka Twardowskiego
06 LUT. 2008
Nr rejestru pozycji.....107.....

Pani
Ewa Kopacz
Minister Zdrowia
ul. Piłsudskiego 1
00-952 Warszawa

Re: Projekt ustawy o refundacji i ustalaniu cen leków i wyrobów medycznych objętych świadczeniami refundacyjnymi.

Szanowna Pani Minister,

W nawiązaniu do naszego listu z dnia 22 stycznia br. pozwalamy sobie listownie podjąć niezwykle dla nas ważną kwestię przejrzystości systemu refundacji leków w Polsce. Związek Pracodawców INFARMA od wielu lat wskazuje na fakt, iż system refundacji w Polsce jest nieprzejrzysty i wymaga zmian. Wielokrotnie podnosiliśmy kwestię konieczności wprowadzenia obiektywnych i przejrzystych procedur oraz możliwych do zweryfikowania kryteriów refundacyjnych. Znając priorytety obecnego rządu, zaprezentowane w komunikacie na temat obecnej sytuacji służby zdrowia, mamy nadzieję, że nasze wysiłki zaowocują podjęciem szybkiej inicjatywy legislacyjnej w tej sprawie.

Obecne uregulowania dotyczące sposobu regulacji cen leków i zasad ich wpisywania na listy refundacyjne są niejasne, umieszczone w kilku aktach prawnych i ich licznych nowelizacjach. Nie gwarantują merytorycznie prawidłowych rozstrzygnięć, konstytucyjnego prawa do sądu, podlegają w zasadzie jednoosobowej decyzji Ministra Zdrowia jako organu wykonawczego wydającego stosowne rozporządzenia określające, które leki, na jakim poziomie i w jakiej cenie są refundowane. Obecny system jest niezgodny z Dyrektywą Transparentności 89/105/EWG i orzecznictwem ETS wydanym na jej podstawie. Potencjalna korupcjogenność nieprzejrzystych przepisów w sprawach z zakresu refundacji jak w żadnej innej wymagających jasnych reguł wobec sprzeczności wielu interesów sprawia, iż konieczne jest wprowadzenie zmian w istniejącym systemie.

INFARMA podjęła więc inicjatywę przygotowania jednego, spójnego aktu prawnego, który reguluje kwestię cen i refundacji leków zgodnie z polskim systemem źródeł prawa oraz prawem wspólnotowym. Przygotowany projekt jest rezultatem wielomiesięcznej pracy ekspertów wywodzących się z firm członkowskich Związku Pracodawców INFARMA, jak również ekspertów zewnętrznych z kancelarii prawnych zajmujących się na co dzień tematyką szeroko pojętego prawa farmaceutycznego

Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA



INFARMA

W załączeniu przesyłamy Pani Minister przygotowany przez Związek Pracodawców INFARMA **projekt ustawy o refundacji i ustalaniu cen leków i wyrobów medycznych objętych świadczeniami refundacyjnymi**. Projekt niniejszej ustawy pozwalamy sobie przesłać równocześnie do: członków Sejmowej Komisji Zdrowia, Kancelarii Prezesa Rady Ministrów, Ministra Finansów, Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia, Głównego Inspektora Farmaceutycznego, Dyrektora Agencji Oceny Technologii Medycznych, Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Prezesa Naczelnej Rady Lekarskiej, Prezesa Naczelnej Izby Aptekarskiej.

Zaproponowane w projekcie ustawy rozwiązania są ewolucją istniejącego systemu i stanowią połączenie istniejących elementów refundacji z uregulowaniem praktyki funkcjonującej wokół systemu, a także uregulowaniem brakujących obecnie elementów, co wspólnie sprawia, iż opisany w projekcie system jest zupełny i przejrzysty.

Dbając o najwyższą jakość naszej propozycji, poprosiliśmy także najlepszych w Polsce ekspertów z zakresu prawa farmaceutycznego o opinię na temat w/w ustawy. Załączamy również tą opinię mając nadzieję, że pozwoli ona na spojrzenie na naszą propozycję jako na obiektywną i ekspercką bardziej niż reprezentującą konkretne interesy.

Liczymy na to, iż projekt ten otworzy dyskusję nad wprowadzeniem niezbędnych zmian w systemie refundacji i cen leków w Polsce. Jednocześnie proponujemy utworzenie w Ministerstwie grupy roboczej, której zadaniem byłoby wypracowanie optymalnych rozwiązań w zakresie refundacji i cen leków, biorąc za punkt wyjścia do dyskusji przygotowany przez nasz Związek projekt ustawy.

Pozostaję z poważaniem,

W imieniu ZP INFARMA

Zdzisław J. Sabiłło

Prezes Zarządu

Załączniki:

1. Projekt ustawy o refundacji i ustalaniu cen leków i wyrobów medycznych objętych świadczeniami refundacyjnymi.
2. Streszczenie najważniejszych założeń projektu ustawy.
3. Ocena projektu ustawy dokonana przez Prof. Michała Kuleszę oraz Panią Paulinę Kieszkowską – Knapik.

Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA



INFARMA

Do wiadomości:

- Pan Krzysztof Grzegorek – Sekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia.
- Pan Marek Twardowski – Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia.
- Pan Artur Fałek – Dyrektor Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji.



USTAWA

z dnia 2008 r.

o refundacji i ustalaniu cen leków i wyrobów medycznych objętych świadczeniami refundacyjnymi^{1), 2)}

Rozdział 1

Przepisy ogólne

Art. 1. 1. Ustawa określa zasady polityki refundacyjnej Państwa, w tym:

- 1) zakres świadczeń objętych polityką refundacyjną Państwa, zwanych dalej "świadczeniami refundacyjnymi", poprzez określenie kryteriów objęcia leku lub wyrobu medycznego świadczeniem refundacyjnym oraz kryteriów ustalania ceny urzędowej leku lub wyrobu medycznego, w tym zasad odpłatności za leki oraz wyroby medyczne objęte świadczeniami refundacyjnymi;
- 2) zasady wydawania decyzji o objęciu leku lub wyrobu medycznego "świadczeniem refundacyjnym" oraz ustalenia ceny urzędowej leku lub wyrobu medycznego, a także sposób publikowania wykazów refundacyjnych;
- 3) zasady finansowania świadczeń refundacyjnych i kontroli aptek przy realizacji recept;
- 4) zasady zaopatrzenia w środki pomocnicze oraz przedmioty ortopedyczne.

2. Przepisów ustawy nie stosuje się do ustalania zasad wyceny produktów leczniczych objętych programami terapeutycznymi w ramach umów ze świadczeniodawcami oraz do ustalania cen urzędowych na produkty lecznicze nabywane przez zakłady lecznictwa zamkniętego.

3. W zakresie nieuregulowanym niniejszą ustawą do cen urzędowych produktów leczniczych i wyrobów medycznych stosuje się ustawę o cenach.

¹⁾ Niniejszą ustawą zmienia się ustawy: z dnia 27 sierpnia 2004r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. Nr 210, poz. 2135 z późn. zm), z dnia 5 lipca 2001 r. o cenach (Dz. U. Nr 97, poz. 1050)

²⁾ Niniejsza ustawa dokonuje w zakresie swojej regulacji wdrożenia Dyrektywy Rady 89/105/EWG z dnia 21 grudnia 1988 r. (Dz. Urz. WE L 040 z dnia 11 lutego 1989 r. s. 8; Dz. Urz. UE polskie wydanie specjalne, rozdz. 05, t. 1, str. 345)

³⁾ Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w DZ. U. z 2005r. Nr 94, p-oz. 788, Nr 132, poz. 1110, Nr 138, poz. 1154, Nr4 157, poz. 1314, Nr 164, poz. 1366 i Nr 179, poz. 1485 oraz z 2006r. Nr 75, poz. 519, Nr 104 poz. 708 i 711 i Nr 143, poz. 1030.

4. W zakresie nieuregulowanym niniejszą ustawą do świadczeń refundacyjnych stosuje się ustawę o świadczeniach.

Art. 2. Użyte w ustawie określenia oznaczają:

- 1) cena detaliczna – urzędowa cena zbytu powiększona o urzędową marżę hurtową i urzędową marżę detaliczną oraz należny podatek;
- 2) cena hurtowa – urzędowa cena zbytu powiększona o urzędową marżę hurtową oraz należny podatek;
- 3) cena zbytu produktu leczniczego lub wyrobu medycznego - cena sprzedaży produktu leczniczego, stosowana przez podmiot odpowiedzialny, przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego, podmiot uprawniony od importu równoległego lub importera - w rozumieniu ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2004 r. Nr 53, poz. 533, późn. zm.), a także cena sprzedaży wyrobu medycznego stosowana przez podmiot uprawniony do wprowadzania do obrotu i do używania wyrobów medycznych - w rozumieniu ustawy z dnia 20 kwietnia 2004 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 93, poz. 896 oraz z 2005 r. Nr 64, poz. 565), w obrocie do podmiotów uprawnionych – zwana dalej „ceną zbytu”;
- 4) Fundusz – Narodowy Fundusz Zdrowia, w rozumieniu ustawy o świadczeniach;
- 5) lek – produkt leczniczy w rozumieniu ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. Nr 53, poz. 533 z późn. zm.);
- 6) lek podstawowy – produkt leczniczy ratujący życie lub niezbędny w terapii dla przywracania lub poprawy zdrowia, spełniający warunki bezpieczeństwa i skuteczności;
- 7) lek recepturowy – produkt leczniczy sporządzony w aptece na podstawie recepty lekarskiej;
- 8) lek specjalistyczny – produkt leczniczy przeznaczony do stosowania wyłącznie w zakresie świadczeń specjalistycznych, w rozumieniu ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. Nr 210, poz. 2135 z późn. zm.³), przepisywany świadczeniobiorcy przez lekarza, który zawarł odrębną umowę z Funduszem, zgodnie ze wskazaniami i kryteriami medycznymi, na zasadach określonych w niniejszej ustawie;
- 8) lek uzupełniający – produkt leczniczy wspomagający lub uzupełniający działanie leków podstawowych oraz leków specjalistycznych, a także produkt leczniczy o zbliżonych właściwościach terapeutycznych do leku podstawowego lub leku specjalistycznego;
- 9) marża handlowa urzędowa – marża hurtowa lub detaliczna określona przepisami niniejszej ustawy;
- 10) nazwa międzynarodowa leku – nazwa substancji czynnej leku zalecana przez Światową Organizację Zdrowia;

- 11) świadczenie refundacyjne – świadczenie polegające na dopłacie Funduszu do ceny leku lub wyrobu medycznego nabywanego przez świadczeniobiorcę, którego zakres określa niniejsza ustawa;
- 12) urzędowa cena zbytu - cena ustalona przez ministra właściwego do spraw zdrowia w drodze decyzji, publikowanej obwieszczeniem na stronie internetowej ministra właściwego do spraw zdrowia oraz w Dzienniku Urzędowym Ministra Zdrowia, w trybie i na zasadach określonych w niniejszej ustawie;
- 13) ustawa o świadczeniach - ustawę z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. Nr ,210, poz. 2135 z późn. zm.³⁾);
- 14) ustawa o cenach - ustawę z dnia 6 lipca 2001r (Dz.U. Nr 97, poz. 1650 z późn. zm)

Rozdział 2

Zakres świadczeń refundacyjnych

Art. 3. Świadczenia refundacyjne mają na celu:

- 1) zagwarantowanie równego dostępu do leków i wyrobów medycznych bezpiecznych i skutecznych, przy jednoczesnym zmniejszaniu udziału pacjentów w kosztach leczenia;
- 2) uwzględnianie stałego postępu w medycynie pozwalającego na doskonalenie metod leczenia;
- 3) równoważenie interesów przedsiębiorców zajmujących się wytwarzaniem i obrotem lekami lub wyrobami medycznymi oraz możliwości płatniczych Funduszu.

Art. 4. Do świadczeń refundacyjnych określonych w ustawie mają prawo osoby, o których mowa w art. 2 i w art. 3 ustawy o świadczeniach zwane dalej „świadczeniobiorcami”.

Art. 5. Z zastrzeżeniem przepisów [35-39][inwalidzi i żołnierze] niniejszej ustawy, zakres świadczeń refundacyjnych określa się poprzez wykazy refundacyjne:

- 1) leków ogólnego stosowania, w skład którego wchodzi wykaz leków podstawowych oraz wykaz leków uzupełniających;
- 2) leków specjalistycznych,
- 3) wyrobów medycznych, z wyłączeniem środków pomocniczych i wyrobów medycznych będących przedmiotami ortopedycznymi.
(zwane dalej "wykazami refundacyjnymi")

Art. 6. Z zastrzeżeniem przepisów art. [35-39] niniejszej ustawy w ramach świadczeń refundacyjnych świadczeniobiorcom przysługuje prawo nabycia w aptece leków lub wyrobów medycznych objętych wykazami refundacyjnymi za opłatą ryczałtową lub za częściową odpłatnością na zasadach określonych w poniższych przepisach.

Art. 7.¹ 1. Leki oraz wyroby medyczne objęte świadczeniami refundacyjnymi świadczeniobiorca może nabyć na podstawie recepty wystawionej przez lekarza posiadającego prawo wykonywania zawodu, który zawarł z dyrektorem oddziału wojewódzkiego Funduszu odrębną umowę upoważniającą go do wystawiania recept na leki lub wyroby medyczne objęte świadczeniami refundacyjnymi, z zastrzeżeniem art. 8.

2. Umowa upoważniająca lekarza do wystawiania recept na leki lub wyroby objęte świadczeniami refundacyjnymi obejmuje leki ogólnego stosowania, leki specjalistyczne lub wyroby medyczne.

¹ Wariant II:

Art. 7. 1. Leki oraz wyroby medyczne objęte świadczeniami refundacyjnymi, o których mowa w art. 5 pkt 1, świadczeniobiorca może nabyć na podstawie recepty wystawionej przez lekarza ubezpieczenia zdrowotnego, o którym mowa w art. 5 pkt 14 ustawy o świadczeniach, z zastrzeżeniem ust. 2 i 3 oraz art. 8.

2. Recepta, o której mowa w ust. 1 może być również wystawiona przez lekarza nie będącego lekarzem ubezpieczenia zdrowotnego, jeżeli posiada on prawo wykonywania zawodu i został upoważniony do wystawiania takich recept na podstawie odrębnej umowy zawartej między lekarzem a dyrektorem oddziału wojewódzkiego Funduszu dotyczącej wystawiania recept na leki ogólnego stosowania, o której mowa w ust. 4.

3. Lek specjalistyczny świadczeniobiorca może nabyć na podstawie recepty wystawionej przez lekarza posiadającego prawo wykonywania zawodu, który został upoważniony do wystawiania takich recept na podstawie odrębnej umowy zawartej między lekarzem a dyrektorem oddziału wojewódzkiego Funduszu dotyczącej wystawiania recept na leki specjalistyczne, o której mowa w ust. 4.

4. Umowy dotycząca wystawiania recept na leki ogólnego stosowania, na leki specjalistyczne lub na wyroby medyczne zawierane są pomiędzy lekarzem a dyrektorem oddziału wojewódzkiego Funduszu na ogólnych warunkach i w trybie określonym w drodze rozporządzenia przez ministra właściwego do spraw zdrowia.

5. Minister właściwy do spraw zdrowia określi w drodze rozporządzenia tryb zawarcia oraz ogólne warunki umowy upoważniającej lekarza do wystawiania recept na leki specjalistyczne

3. Minister właściwy do spraw zdrowia określi w drodze rozporządzenia tryb zawarcia oraz ogólne warunki umowy upoważniającej lekarza do wystawiania recept na leki oraz wyroby medyczne objęte świadczeniami refundacyjnymi.

Art. 8. Prawo nabycia środków pomocniczych lub wyrobów medycznych będących przedmiotami ortopedycznymi przysługuje świadczeniobiorcom na zlecenie lekarza ubezpieczenia zdrowotnego lub felczera ubezpieczenia zdrowotnego, na zasadach określonych w ustawie.

Art. 9. 1. Z zastrzeżeniem przepisu art.11 leki podstawowe, leki uzupełniające, leki specjalistyczne oraz leki recepturowe są wydawane świadczeniobiorcy w aptece, za odpłatnością:

- 1) ryczałtową - za leki podstawowe, specjalistyczne i recepturowe przygotowywane z surowców farmaceutycznych, o których mowa w ust. 5 pkt 2, lub z leków gotowych zamieszczonych w wykazie leków ogólnego stosowania, pod warunkiem, że przepisana dawka leku recepturowego jest mniejsza od najmniejszej dawki leku gotowego w formie stałej stosowanej doustnie;
 - 2) w wysokości 30 % albo 50 % ceny detalicznej leku - za leki uzupełniające.
2. Poziom odpłatności za leki lub wyroby medyczne objęte świadczeniami refundacyjnymi ustalany jest dla każdego leku lub wyrobu w decyzji, o której mowa w art. 29 ust. 3 pkt 1.
3. Opłata ryczałtowa oraz częściowa odpłatność dotyczy jednostkowego opakowania leku określonego w wykazach, o których mowa w ust. 5 pkt 1.
4. Opłata ryczałtowa w przypadku leku podstawowego oraz leku recepturowego nie może przekraczać 1,5% minimalnego wynagrodzenia za pracę, ustalonego na podstawie przepisów ustawy z dnia 10 października 2002 r. o minimalnym wynagrodzeniu za pracę (Dz. U. Nr 200, poz. 1679, z 2004r. Nr 240, poz. 2407 oraz z 2005r. Nr 157, poz. 1314).
5. Opłata, o której mowa w ust. 3, jest waloryzowana w każdym roku średniorocznym wskaźnikiem cen towarów i usług konsumpcyjnych ogółem, ustalonym w ustawie budżetowej.
6. Minister właściwy do spraw zdrowia w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw finansów publicznych, po zasięgnięciu opinii Prezesa Funduszu, Naczelnej Rady Lekarskiej i Naczelnej Rady Aptekarskiej, określi, w drodze rozporządzenia:
- 1) wysokość opłaty ryczałtowej za leki ogólnego stosowania oraz leki specjalistyczne,
 - 2) wykaz leków, które mogą być traktowane jako surowce farmaceutyczne przy sporządzaniu leków recepturowych,
 - 3) wysokość opłaty ryczałtowej za leki recepturowe,

4) ilość leku recepturowego, którego dotyczy opłata ryczałtowa, oraz sposób obliczania kosztu sporządzenia leku recepturowego
- biorąc pod uwagę konieczność zapewnienia ochrony zdrowia społeczeństwa, dostępność do leków, bezpieczeństwo ich stosowania, znaczenie leku w zwalczaniu chorób o znacznym zagrożeniu epidemiologicznym i cywilizacyjnym oraz wpływ leku na bezpośrednie koszty leczenia.

Art. 10. 1. Na wykazie leków specjalistycznych umieszcza się leki, które charakteryzują się:

1) ściśle określonymi kryteriami kwalifikowania świadczeniobiorców do danej terapii lub zdefiniowanymi warunkami terapii¹.

2) wysokimi kosztami jednostkowymi terapii;

2. Leki specjalistyczne mogą podlegać weryfikacji pod kątem zasadności ich dalszego pozostawiania na wykazie specjalistycznym najwcześniej po upływie 3 lat od ich publikacji w wykazie, chyba że zaistniały okoliczności wskazujące na kwalifikację leku do wykazu leków ogólnego stosowania.

Art. 11. 1. Ustala się grupy leków objętych wspólnym limitem refundacji, wyznaczającym poziom dopłaty ze środków publicznych do ceny leku zakupionego przez świadczeniobiorcę w aptece (limit refundacji).

2. Do grupy objętej wspólnym limitem refundacji kwalifikuje się leki posiadające tę samą nazwę międzynarodową albo różne nazwy międzynarodowe, ale podobne działanie terapeutyczne, na podstawie następujących kryteriów:

1) takich samych wskazań terapeutycznych;

2) udowodnionej w wyniku badań klinicznych porównywalnej skuteczności;

3) tego samego mechanizmu działania;

4) tych samych najczęściej występujących działań niepożądanych;

5) tej samej drogi podania;

6) takiej samej farmakokinetyki.

3. Jednakowy limit refundacji leku dotyczy leków, o których mowa w ust. 1, o tej samej dawce i wielkości opakowania.

4. Limity refundacji leków, o których mowa w ust. 2, ustala się na podstawie średniej z cen detalicznych za dobowe dawki najtańszych leków, zgodne z Charakterystyką Produktu Leczniczego, których wartościowy udział w rynku wynosi łącznie co najmniej 50%. Limit

refundacji ustalony ze średniej z cen detalicznych leków w danej grupie stanowi podstawę do wyliczenia limitów dla leków znajdujących się w grupie objętej wspólnym limitem ceny.²

5. Weryfikacja udziału w rynku leków objętych wspólnym limitem refundacji, która skutkuje ponownym ustaleniem limitów w poszczególnych grupach limitowych, odbywa się raz w roku.

6. Wyłączone z obejmowania wspólnym limitem refundacji są te produkty lecznicze, które zostały przyporządkowane do kategorii, o której mowa w art. 27 ust. 2 pkt a lub b.

7. Limit refundacji każdego leku lub wyrobu medycznego objętego świadczeniami refundacyjnymi ustalany jest w decyzji, o której mowa w art. 29 ust 3 pkt 1.

8. Grupy leków lub wyrobów medycznych objętych wspólnym limitem ceny, wraz z wyszczególnieniem nazw międzynarodowych leków wchodzących w skład danej grupy, podlegają publikacji w trybie określonym w art. 31.

Art. 12. 1. Udział środków publicznych w cenie środka pomocniczego lub wyrobu medycznego będącego przedmiotem ortopedycznym, nie może być niższy niż kwota stanowiąca 50 % limitu refundacji określonego w przepisach wydanych na podstawie ust. 4 dla wyrobu medycznego będącego przedmiotem ortopedycznym lub środka pomocniczego, albo ceny nabycia przedmiotu ortopedycznego i środka pomocniczego.

2. Limit refundacji określony dla naprawy wyrobu medycznego będącego przedmiotem ortopedycznym może być wykorzystany przez świadczeniobiorcę do dokonania naprawy używanego przedmiotu ortopedycznego w okresie użytkowania przewidzianym dla danego przedmiotu.

3. Minister właściwy do spraw zdrowia, po zasięgnięciu opinii Prezesa Funduszu, określi, w drodze rozporządzenia, limit refundacji dla środków pomocniczych lub wyrobów medycznych będących przedmiotami ortopedycznymi, o takim samym zastosowaniu, ale różnych cenach - w zakresie którego podmiot zobowiązany do finansowania świadczeń opieki zdrowotnej ze środków publicznych finansuje to świadczenie, oraz limit refundacji dla napraw przedmiotów ortopedycznych, uwzględniając dobro świadczeniobiorcy oraz możliwości płatnicze podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń opieki zdrowotnej ze środków publicznych.

² WERSJA II [3]. Limity refundacji leków posiadających tę samą nazwę międzynarodową ustala się na podstawie średniej ceny leków, dostępnych w obrocie w sposób zapewniający ciągłość dostaw na rynek i pokrywających łącznie nie mniej niż połowę zapotrzebowania rynku.

[4]. Limity refundacji leków o różnych nazwach międzynarodowych, ale o podobnym działaniu terapeutycznym ustala się, z zastrzeżeniem ust. 6, na podstawie ceny ustalonej w trybie określonym w ust. 3.

[5]. Jeżeli w obrocie znajduje się jeden lub więcej odpowiedników leku oryginalnego, niespełniających kryterium zapotrzebowania rynku, o którym mowa w ust. 3, ustalenie limitu na podstawie ceny tego leku następuje w przypadku, kiedy podmiot odpowiedzialny złoży oświadczenie, o pokryciu więcej niż połowy zapotrzebowania na rynku. Oświadczenie podlega weryfikacji, którą przeprowadza Główny Inspektor Farmaceutyczny.

[6]. Jednakowy limit refundacji leków o różnych nazwach międzynarodowych wymaga zatwierdzenia przez konsultanta krajowego z danej dziedziny terapeutycznej, który stwierdza spełnienie kryteriów, o których mowa w

4. Minister właściwy do spraw zdrowia, po zasięgnięciu opinii Prezesa Funduszu oraz Naczelnej Rady Lekarskiej oraz Naczelnej Rady Pielęgniarek i Położnych, określi, w drodze rozporządzenia, szczegółowy wykaz środków pomocniczych lub wyrobów medycznych będących przedmiotami ortopedycznymi, wysokość udziału własnego świadczeniobiorcy w cenie ich nabycia, kryteria ich przyznawania, okresy użytkowania, a także wyroby medyczne będące przedmiotami ortopedycznymi podlegające naprawie w zależności od wskazań medycznych oraz wzór zlecenia, o którym mowa w art. 9, uwzględniając dobro świadczeniobiorcy oraz możliwości płatnicze podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń opieki zdrowotnej ze środków publicznych.

Art. 13. 1. Apteka wydaje lek, będący przedmiotem świadczeń refundacyjnych, którego cena przekracza limit refundacji, pobierając od świadczeniobiorcy dopłatę w wysokości różnicy między ceną wydawanego leku a wysokością limitu refundacji, z zastrzeżeniem art. 9.

2. Apteka ma obowiązek poinformować świadczeniobiorcę o możliwości nabycia leku umieszczonego na wykazach refundacyjnych, o których mowa w art. 5, innego niż lek przepisany na recepcie, o tej samej nazwie międzynarodowej, dawce, postaci farmaceutycznej lub postaci farmaceutycznej zbliżonej, która nie powoduje powstania różnic terapeutycznych, i o tym samym wskazaniu terapeutycznym, którego cena nie przekracza limitu refundacji.

3. Apteka ma obowiązek na żądanie świadczeniobiorcy wydać mu lek, o którym mowa w ust. 2, którego cena jest niższa niż cena leku przepisanego na recepcie. Nie dotyczy to sytuacji, kiedy wystawiający receptę dokonał odpowiedniej adnotacji na druku recepty wskazującej na niemożność dokonania zamiany przepisanego leku. Nie dotyczy to produktów podobnych do biologicznych produktów leczniczych.

4. Przepis ust. 2 i 3 stosuje się odpowiednio do wyrobów medycznych².

5. Jeżeli w wykazach, o których mowa w art. 5 zamieszczono lek o nazwie międzynarodowej, apteka może wydać, na zasadach określonych w art. 11 oraz art. 35-39, również inny lek dopuszczony do obrotu, nie zamieszczony na tych wykazach, a o tej samej nazwie międzynarodowej, dawce, postaci farmaceutycznej lub postaci farmaceutycznej zbliżonej, która nie powoduje powstania różnic terapeutycznych, i o tym samym wskazaniu terapeutycznym, pod warunkiem, że jego cena nie jest wyższa od limitu refundacji, a jeżeli limit nie został ustalony – od ceny leku zamieszczonego w wykazach. Nie dotyczy to produktów podobnych do biologicznych produktów leczniczych.

Art. 14. 1. Leki nie posiadające pozwoleń na dopuszczenie do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej i sprowadzone z zagranicy na warunkach i w trybie określonych w art. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne mogą być wydawane po

wniesieniu przez świadczeniobiorcę opłaty ryczałtowej za opakowanie jednostkowe, pod warunkiem wydania przez Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia, w drodze decyzji, zgody na refundację leku.

2. Prezes Funduszu rozpatruje wystąpienie o refundację leku, o którym mowa w ust. 1, w terminie nie dłuższym niż 30 dni od dnia wystąpienia o refundację tego leku przez wystawiającego zapotrzebowanie lub świadczeniobiorcę. Wystąpieniem o refundację leku, o którym mowa w ust. 1 jest złożenie przez wystawiającego zapotrzebowanie lub świadczeniobiorcę potwierdzonego przez ministra właściwego do spraw zdrowia zapotrzebowania, o który mowa w art. 4 ust 2 ustawy Prawo farmaceutyczne. Przy podejmowaniu decyzji o refundacji leku Prezes Funduszu bierze pod uwagę cenę leków o tym samym wskazaniu terapeutycznym posiadającymi pozwolenie na dopuszczenie do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej³.

3. Decyzja Prezesa Funduszu, o której mowa w ust. 1, jest ostateczna. Od decyzji przysługuje skarga do sądu administracyjnego.

Rozdział 3

Ceny urzędowe leków i wyrobów medycznych objętych świadczeniami refundacyjnymi

Art. 15. 1. Na zasadach określonych w Rozdziale [3] niniejszej ustawy oraz Dyrektywie 89/105, Minister Zdrowia ustala urzędowe ceny zbytu na leki i wyroby medyczne objęte świadczeniami refundacyjnymi w trybie określonym niniejszą ustawą.

2. Ustala się urzędową marżę hurtową, liczoną od urzędowej ceny zbytu przez przedsiębiorcę prowadzącego obrót hurtowy, w wysokości:

Cena zbytu	Marża hurtowa
0-5,00	20%
5,01-20,00	15%
20,01- 60,00	10%
60,01-200,00	7%
Powyżej 200,00	5% ³

3. Marża, o której mowa w ust. 2, ulega odpowiednio obniżeniu o 10 % w przypadku, gdy stopy procentowe ustalane przez Radę Polityki Pieniężnej ulegną obniżeniu o więcej niż 30 % w stosunku do ich obowiązującej wysokości. Marża, o której mowa w ust. 2, ulega odpowiednio podwyższeniu o 10 % w przypadku, gdy stopy procentowe ustalane przez

³ Zapropionowane poziomy marży urzędowej hurtowej są przykładowe i nie stanowią rezultatu pogłębionej analizy.

Radę Polityki Pieniężnej ulegną podwyższeniu o więcej niż 30 % w stosunku do ich obowiązującej wysokości. O zmianie marży hurtowej minister właściwy do spraw zdrowia w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw finansów publicznych informuje w drodze obwieszczenia.

4. Ustala się urzędową marżę detaliczną, liczoną od urzędowej ceny zbytu powiększonej o marżę hurtową, przez przedsiębiorcę prowadzącego obrót apteczny, w wysokości:

Cena zbytu powiększona o marżę hurtową	Marża detaliczna
0-3,60	40%
3,61-4,80	1,44 PLN
4,81-6,50	30%
6,51-9,75	1,95 PLN
9,76-14,00	20%
14,01-15,55	2,80 PLN
15,56-30,00	18%
30,01-33,75	5,40 PLN
33,76-50,00	16%
50,01-66,67	8,00 PLN
66,68-100,00	12%
Powyżej 100,00	12,00 PLN ⁴

5. Marże, o których mowa w ust. 2 i 4, stosuje się odpowiednio do leków, o których mowa w art. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. Nr 53, poz. 533, z późn. zm).

6. Urzędową cenę zbytu oraz urzędowe marże hurtowe i detaliczne zaokrągla się do pełnych groszy, przy czym końcówki poniżej 0,5 grosza pomija się, a końcówki 0,5 grosza i wyższe zaokrągla się do 1 grosza.

Art. 16 . Urzędowe ceny zbytu oraz urzędowe marże handlowe hurtowe i detaliczne na leki i wyroby medyczne mają charakter cen i marż maksymalnych.

⁴ Zapropnowane poziomy marży urzędowej detalicznej stanowią odzwierciedlenie marż detalicznych z ustawy o cenach i nie są rezultatem pogłębionej analizy.

Rozdział 4
Instytucje refundacyjne -
Komisja Refundacyjna i Zespół Negocjacyjny

Art. 17. Minister Zdrowia jest organem właściwym w sprawach ustalania zakresu świadczeń refundacyjnych, w tym ustalania urzędowych cen zbytu i wpisywania na wykazy refundacyjne leków i wyrobów medycznych.

Art. 18. Organami opiniodawczo – doradczymi ministra właściwego do spraw zdrowia, w zakresie ustalania urzędowych cen zbytu i obejmowania świadczeniami refundacyjnymi leków i wyrobów medycznych są:

- 1) Komisja Refundacyjna, w zakresie przygotowywania i przedstawiania ministrowi właściwemu do spraw zdrowia stanowiska dotyczącego zasadności merytorycznej i farmakoeconomicznej podjęcia decyzji w sprawie wpisania leku albo wyrobu bądź skreślenia leku albo wyrobu medycznego z wykazów, o których mowa w art. 5 , zwana dalej „Komisją” lub „Komisją Refundacyjną”.
- 2) Zespół Negocjacyjny, w zakresie przygotowywania i przedstawiania ministrowi właściwemu do spraw zdrowia stanowiska zawierającego proponowaną urzędową cenę zbytu dla leków albo wyrobów medycznych objętych świadczeniami refundacyjnymi, zwany dalej „Zespołem”.

Art. 19. 1. W skład Komisji wchodzi po trzech stałych przedstawicieli: ministra właściwego do spraw zdrowia, Funduszu, Agencji Oceny Technologii Medycznych. W skład Komisji wchodzi również konsultant krajowy w dziedzinie farmakologii klinicznej oraz konsultant krajowy w dziedzinie epidemiologii.

2. Organy i instytucje, o których mowa w ust. 1 wyznaczają także zastępców członków Komisji, którzy uczestniczą w jego pracach, z prawem głosowania, w przypadku nieobecności stałych członków Komisji.

3. Członków Komisji powołuje i odwołuje minister właściwy do spraw zdrowia na wniosek właściwych organów.

4. W posiedzeniach Komisji biorą udział z prawem głosu konsultanci krajowi z dziedziny medycyny, której dotyczy omawiany wniosek. Ponadto w posiedzeniach mogą brać udział inni przedstawiciele z dziedziny medycyny, której dotyczą omawiane leki lub wyroby medyczne oraz inni eksperci zaproszeni przez Przewodniczącego Komisji. Osoby te na wniosek Przewodniczącego Komisji, sporządzają ekspertyzy i opinie, dotyczące objęcia produktu leczniczego albo wyrobu medycznego świadczeniami refundacyjnymi.

5. Porządek każdego posiedzenia Komisji, lista osób uczestniczących w posiedzeniu, stanowiska podejmowane przez Komisję oraz ekspertyzy i opinie sporządzane przez ekspertów są publikowane na stronie internetowej Ministerstwa Zdrowia, razem z podaniem autora.

6. Stanowisko Komisji jest podejmowane w formie uchwały, w drodze głosowania. Głosowanie jest ważne, jeżeli bierze w nim udział więcej niż połowa składu Komisji. Każdemu z członków Komisji przysługuje jeden głos. W przypadku równych głosów rozstrzyga głos [Przewodniczącego]

7. Do członków Komisji, oraz ich zastępców mają zastosowanie przepisy ustawy z dnia 21 sierpnia 1997 roku o ograniczeniu prowadzenia działalności gospodarczej przez osoby pełniące funkcje publiczne (Dz.U. z 2006r. Nr 216, poz. 1584).

8. Osoby, o których mowa w ust 4, nie mogą być właścicielami, posiadać akcji lub udziałów oraz zasiadać w organach spółek i przedsiębiorstw zajmujących się wytwarzaniem i obrotem produktami leczniczymi i wyrobami medycznymi albo pozostawać z takimi podmiotami w innych stosunkach mogących powodować wątpliwości co do ich bezstronności.

Art. 20. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia:

- 1) regulamin Komisji określający jego organizację, sposób i tryb działania, a także sposób wyłaniania i odwoływania przewodniczącego oraz członków Komisji,
 - 2) regulamin oraz tryb i terminy rozpatrywania wniosków lub informacji, o których mowa w art. 25,
 - 3) zasady obsługi organizacyjno-technicznej Komisji,
 - 4) zasady finansowania działalności Komisji,
- uwzględniając w szczególności konieczność zapewnienia terminowego wydania decyzji przez Ministra właściwego do spraw zdrowia, zakres działania Komisji oraz charakter wykonywanych zadań.

Art. 21. 1. W skład Zespołu wchodzi po jednym przedstawicielu ministra właściwego do spraw zdrowia, ministra właściwego do spraw finansów publicznych i Funduszu. Członkiem Zespołu nie może być członek Komisji.

2. Zespół przeprowadza negocjacje cenowe, z zastrzeżeniem art. 28 ust 2, wydając stanowisko w oparciu o kryteria określone w art 28 ust. 1 niniejszej ustawy.

3. Stanowisko Zespołu jest podejmowane w formie uchwały, w drodze głosowania. Głosowanie jest ważne, jeżeli bierze w nim udział więcej niż połowa składu Zespołu.

Każdemu z członków Zespołu przysługuje jeden głos. W przypadku równych głosów rozstrzyga głos [Przewodniczącego].

4. Do członków Zespołu oraz ich zastępców mają zastosowanie przepisy ustawy z dnia 21 sierpnia 1997 roku o ograniczeniu prowadzenia działalności gospodarczej przez osoby pełniące funkcje publiczne (Dz.U. z 2006r. Nr 216, poz. 1584).

5. Minister właściwy do spraw zdrowia określi w drodze rozporządzenia:

1) organizację, sposób i tryb działania Zespołu,

2) tryb i terminy prowadzenia negocjacji,

- biorąc pod uwagę zakres działania oraz charakter wykonywanych zadań.

Art. 22. 1. Tworzy się Rejestr Korzyści, zwany dalej „Rejestrem”.

2. W Rejestrze ujawniane są korzyści uzyskiwane przez członków Komisji i Zespołu, o których mowa w art. 19 i art 21.

3. Do Rejestru należy zgłaszać informacje o:

1) wszystkich pełnionych i zajmowanych stanowiskach i zajęciach, z tytułu których pobiera się wynagrodzenie, oraz pracy zawodowej wykonywanej na własny rachunek;

2) faktach materialnego wspierania działalności publicznej prowadzonej przez zgłaszającego informacje;

3) otrzymanej darowiznie, jeżeli jej wartość przekracza 20% przeciętnego wynagrodzenia w gospodarce narodowej w poprzednim roku kalendarzowym ogłaszanego przez Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego na podstawie art. 20 pkt 1 lit. a ustawy z dnia 17 grudnia 1998 r. o emeryturach i rentach z Funduszu Ubezpieczeń Społecznych (Dz. U. z 2004 r. Nr 39, poz. 353 z późn. zm.);

4) wyjazdach krajowych lub zagranicznych, jeżeli ich koszt nie został pokryty przez zgłaszającego informacje lub jego małżonka albo instytucje ich zatrudniające;

5) innych uzyskanych korzyściach, o wartościach większych niż wskazane w pkt 3, nie związanych z zajmowaniem stanowisk lub wykonywaniem zajęć albo pracy zawodowej, o których mowa w pkt 1.

4. Do Rejestru należy także zgłaszać informacje o udziale w organach fundacji, spółek handlowych lub spółdzielni, nawet wówczas, gdy z tego tytułu nie pobiera się żadnych świadczeń pieniężnych.

5. Informacje, o których mowa w ust. 3 i 4, obejmują również informacje o korzyściach uzyskanych przez małżonka członka Komisji lub Zespołu, o których mowa w ust. 2

6. Przy podawaniu informacji zgłaszający informacje jest obowiązany zachować największą staranność i kierować się swoją najlepszą wiedzą.

7. Informacje do Rejestru są zgłaszane za każdy rok kalendarzowy do dnia 31 stycznia roku następnego.

8. Wszystkie zmiany informacji objętych Rejestrem należy zgłosić nie później niż w terminie 30 dni od dnia zaistnienia okoliczności powodujących obowiązek zmiany informacji objętych Rejestrem.

9. Nowo powołani członkowie Komisji oraz Zespołu, o których mowa w ust. 2, zgłaszają informacje, o których mowa w ust. 3 i 4, w terminie 30 dni od dnia ich powołania, za okres 12 miesięcy poprzedzających dzień powołania

10. Rejestr jest jawny. Rejestr prowadzi minister właściwy do spraw zdrowia.

11. Minister właściwy do spraw zdrowia raz w roku podaje do publicznej wiadomości w Biuletynie Informacji Publicznej informacje objęte Rejestrem.

12. W przypadku nie zgłoszenia informacji do Rejestru w terminie, o którym mowa w ust. 7 albo ust. 9, lub nie zgłoszenia zmian danych objętych Rejestrem w terminie, o którym mowa w ust. 8, Minister Zdrowia niezwłocznie odwołuje członka Komisji albo Zespołu, o których mowa w ust. 2.

13. Informacje, o których mowa w ust. 3 i 4, są przechowywane w Rejestrze przez 10 lat od dnia powołania członka Komisji albo Zespołu, o których mowa w ust. 2.

Art. 23. 1. Osoby, o których mowa w art. 19, nie będące członkami Komisji lub Zespołu, przed przyjęciem zlecenia na przygotowanie ekspertyzy lub innej opinii są obowiązane każdorazowo do złożenia do Rejestru oświadczenia zawierającego informacje, o których mowa w art. 22 ust. 3 i 4, za ostatnie 12 miesięcy poprzedzających złożenie oświadczenia.

2. Zlecenia można udzielić wyłącznie osobie, która złożyła oświadczenie, o którym mowa w ust. 1.

3. Do osób, o których mowa w ust. 1, przepisy art. 22 ust. 5, 6, 11 i 13 stosuje się odpowiednio.

Art. 24. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia:

1) wzór zgłoszenia do Rejestru informacji, o których mowa w art. 22 ust. 3 i 4;

2) wzór oświadczenia, o którym mowa w art. 23 ust. 1;

3) sposób i tryb prowadzenia Rejestru;

- mając na uwadze zakres niezbędnych danych zawartych w Rejestrze lub oświadczeniu.

Rozdział 5

Procedura cenowo refundacyjna

Art. 25. 1. Podmiot odpowiedzialny, przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego oraz importer równoległy, w rozumieniu ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne, a także wytwórca wyrobów medycznych, jego autoryzowany przedstawiciel albo importer, w rozumieniu ustawy z dnia 20 kwietnia 2004 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 93, poz. 896 oraz z 2005 r. Nr 64, poz. 565), zwani dalej "wnioskodawcą":

- 1) mogą składać do ministra właściwego do spraw zdrowia wnioski o:
 - a) podjęcie decyzji w sprawie objęcia leku albo wyrobu medycznego świadczeniami refundacyjnymi oraz ustalenie urzędowej ceny zbytu dla tego leku albo wyrobu medycznego.
 - b) zmianę urzędowej ceny zbytu dla leku albo wyrobu medycznego objętego świadczeniami refundacyjnymi.
 - 2) przedkładają informacje niezbędne do ustalenia urzędowej ceny zbytu na wniosek ministra właściwego do spraw zdrowia.
2. Wniosek, o którym mowa w ust. 1 pkt 1, zawiera:
- 1) oznaczenie (firmę) wnioskodawcy, jego siedzibę i adres;
 - 2) nazwę oraz szczegółowe informacje dotyczące leku lub wyrobu medycznego;
 - 3) proponowaną cenę zbytu wraz z uzasadnieniem;
 - 4) średnią cenę sprzedaży w Rzeczypospolitej Polskiej w ciągu ostatnich dwóch lat w podziale na poszczególne lata, jeżeli dotyczy;
 - 5) ceny zbytu w innych państwach członkowskich Unii Europejskiej, jeżeli dotyczy;
 - 6) wielkość realizowanych dostaw w okresie poprzedzającym złożenie wniosku, jeżeli dotyczy;
 - 7) deklarację o dostępności do leku lub wyrobu medycznego w chwili składania wniosku;
 - 8) zobowiązanie do zapewnienia ciągłości dostaw, w przypadku umieszczenia leku lub wyrobu medycznego w wykazach;
 - 9) dzienny koszt terapii, jeżeli dotyczy;
 - 10) średni koszt i czas standardowej terapii, jeżeli dotyczy;
 - 11) numer pozwolenia oraz kopię decyzji o pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu dla leku albo deklarację zgodności lub certyfikat CE dla wyrobu medycznego;
 - 12) analizę skuteczności klinicznej i efektywności kosztowej oraz analizę wpływu na ogólne koszty refundacji dla leku oryginalnego, a w przypadku leku odtwórczego analizę wpływu na ogólne koszty refundacji w porównaniu do leku oryginalnego;

13) propozycję kwalifikacji leku do wykazu leków ogólnego stosowania bądź wykazu leków specjalistycznych lub kwalifikację wyrobu medycznego jako objętego świadczeniami refundacyjnymi, wraz z uzasadnieniem

14) propozycję kwalifikacji leku lub wyrobu medycznego do grupy produktów, o których mowa w art. 9 tj. dostępnych bezpłatnie, za opłatą ryczałtową lub częściową odpłatnością, wraz z uzasadnieniem.

3. Informacja, o której mowa w ust. 1 pkt 2, zawiera dane, o których mowa w ust. 2 pkt 1-7 i pkt 9 11

4. Złożenie wniosku, o którym mowa w ust. 1 podlega opłacie w kwocie [] zł, która jest waloryzowana w każdym roku prognozowanym średniorocznym wskaźnikiem cen towarów i usług, przyjętym w ustawie budżetowej.

5. Uzupelnienie wniosku, o którym mowa w ust. 1 podlega opłacie w kwocie [] zł, która jest waloryzowana w każdym roku prognozowanym średniorocznym wskaźnikiem cen towarów i usług, przyjętym w ustawie budżetowej.

6. Opłaty, o których mowa w ust. 4 i 5 są wnoszone na rachunek urzędu obsługującego ministra właściwego do spraw zdrowia i stanowią dochód budżetu państwa.

7. Informacje o przebiegu rozpatrywania wniosku, o którym mowa w ust. 1, w tym w szczególności data wezwania do usunięcia braków, data przestania kompletnego wniosku do Komisji, data podjęcia uchwały przez Komisję, data przekazania stanowiska Komisji do Zespołu, data podjęcia uchwały Zespołu, data przekazania stanowiska Zespołu ministrowi właściwemu do spraw zdrowia, data wydania decyzji, o której mowa w art. 29 ust. 3 oraz daty rozstrzygnięć procesowych w ewentualnym postępowaniu odwoławczym, są zamieszczane na stronie internetowej Ministerstwa Zdrowia.

8 (7). Minister właściwy do spraw zdrowia w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw finansów publicznych określi, w drodze rozporządzenia wzór wniosku, o którym mowa w ust. 1 oraz sposób jego składania, mając na względzie zapewnienie jednolitości zakresu i rodzaju danych oraz uwzględniając, iż maksymalny okres rozpatrywania wniosku nie może przekroczyć 180 dni, licząc od dnia jego złożenia.

Art. 26. 1. Wnioski lub informacje, o których mowa w art. 25 ust. 1, Minister Zdrowia bada pod względem formalnym. W przypadku konieczności uzupełnienia danych, Minister Zdrowia informuje o tym wnioskodawcę najpóźniej w ciągu 30 dni od dnia otrzymania wniosku, wzywając go do ich uzupełnienia i dostarczenia – w miarę potrzeby - stosownej dokumentacji lub złożenia wyjaśnień.

2. Kompletny wniosek Minister Zdrowia niezwłocznie przekazuje Komisji Refundacyjnej.

Art. 27. 1. Komisja Refundacyjna, w oparciu o wnioski lub informacje, o których mowa w art. 25 ust. 1, przygotowuje stanowisko w formie uchwały z uwzględnieniem ocen lub kryteriów, o których mowa w ust. 2-5.

2. Komisja, przed podjęciem stanowiska, o którym mowa w ust. 1 na podstawie informacji zawartych we wnioskach przyporządkowuje produkt leczniczy do jednej z następujących kategorii refundacyjnych (KR – 1A-1G):

- a) 1A: produkt leczniczy stanowi pierwszą metodę leczenia farmakologicznego danej choroby.
- b) 1B: produkt leczniczy zawiera nową substancję czynną o nowym mechanizmie działania przeznaczoną do leczenia choroby, dla której leki są umieszczone w wykazach,
- c) 1C: produkt leczniczy zawiera nową substancję czynną należącą do grupy substancji czynnych o określonym mechanizmie działania, umieszczonych w wykazach,
- d) 1D: produkt leczniczy stanowi nową postać farmaceutyczną substancji czynnej, wnoszący poprawę w zakresie skuteczności klinicznej, i/lub bezpieczeństwa, i/lub jakości życia.
- e) 1E: produkt leczniczy zawiera połączenie substancji czynnych, bądź modyfikację istniejącego połączenia substancji czynnych umieszczonych w wykazach,
- f) 1F: produkt leczniczy zawiera tę samą substancję czynną w tej samej lub praktycznie tej samej postaci farmaceutycznej co jeden lub więcej produktów leczniczych, umieszczonych w wykazach, ale o innej farmakokinetyce,
- g) 1G: produkt leczniczy zawiera tę samą substancję czynną o tej samej sile działania, w tej samej lub zbliżonej postaci farmaceutycznej co jeden lub więcej produktów leczniczych umieszczonych w wykazach.

3. Komisja, przed podjęciem stanowiska, o którym mowa w ust.1, dokonuje oceny medyczno-ekonomicznej, która obejmuje:

- a) przegląd i ocenę wiarygodności danych medyczno-terapeutycznych zawartych przedłożonych w analizie efektywności klinicznej, ocenie jakości życia i bezpieczeństwa stosowania,
- b) ocenę farmakoekonomiczną,
- c) przewidywany roczny koszt terapii oraz wpływ na wydatki Funduszu lub pacjentów w porównaniu z najważniejszymi zamiennymi sposobami postępowania w danym wskazaniu;

4. Po ocenie medyczno-ekonomicznej Komisja nadaje jedną z kategorii efektywności klinicznej, ze względu na dodatkowy efekt kliniczny w porównaniu z dotychczas stosowanym leczeniem standardowym (KEK – 2A-2I):

- a) 2A: lek stanowi pierwszą metodę leczenia danej choroby,
- b) 2B: lek stanowi pierwszą metodę leczenia danej sub-populacji pacjentów w danej chorobie,
- c) 2C: lek o wyższej skuteczności klinicznej oraz o korzystniejszym profilu bezpieczeństwa do zamiennych terapii,
- d) 2D: lek o wyższej skuteczności klinicznej i porównywalnym profilu bezpieczeństwa do zamiennych terapii,
- e) 2E: lek o porównywalnej skuteczności klinicznej ale o korzystniejszym profilu bezpieczeństwa do zamiennych terapii,
- f) 2F: lek o porównywalnej skuteczności klinicznej i porównywalnym profilu bezpieczeństwa, w sposób istotny podnoszący jakość życia,
- g) 2G: lek o porównywalnej skuteczności klinicznej i porównywalnym profilu bezpieczeństwa ale stosowanie leku wiąże się z obniżeniem kosztów leczenia,
- h) 2H: lek o porównywalnej skuteczności klinicznej i porównywalnym profilu bezpieczeństwa oraz brak obniżenia kosztów leczenia,
- i) 2I: lek zawiera tą samą substancję czynną co lek refundowany.

5. Po ustaleniu kategorii, o których mowa w ust. 2 i 4, Komisja dokonuje oceny epidemiologiczno-zdrowotnej danego leku lub wyrobu medycznego, która obejmuje:

- a) określenie i oszacowanie liczebności grup pacjentów, u których mógłby być stosowany produkt leczniczy,
- b) określenie i oszacowanie liczebności grup pacjentów, u których mógłby być stosowany produkt leczniczy, w porównaniu z zamiennymi metodami leczenia,
- c) wpływ danej terapii na ogólnie pojęte zdrowie publiczne.

6. Komisja po przygotowaniu projektu stanowiska informuje wnioskodawcę, o jego treści poprzez doręczenie wnioskodawcy przygotowanego projektu uchwały w tej sprawie. Wnioskodawca może w terminie 14 dni od dnia doręczenia projektu uchwały zgłosić swoje zastrzeżenia.

7. Komisja rozpatrując zastrzeżenia, wyznacza posiedzenie z udziałem wnioskodawcy.

8. Komisja Refundacyjna przekazuje Zespołowi Negocjacyjnemu podjęte stanowisko wraz z uzasadnieniem, a także zastrzeżeniami wnioskodawcy w przypadku ich przedłożenia i nieuwzględnienia. Stanowisko zawiera rekomendacje Komisji Refundacyjnej co do zasadności bądź braku zasadności objęcia leku lub wyrobu medycznego świadczeniami refundacyjnymi. W przypadku rekomendacji objęcia leku lub wyrobu świadczeniami refundacyjnymi, Komisja określa w uchwale:

- a) kwalifikację leku do wykazu leków ogólnego stosowania bądź wykazu leków specjalistycznych lub kwalifikację wyrobu medycznego jako podlegające refundacji
- b) kwalifikację leku lub wyrobu medycznego jako wydawanego bezpłatnie, za opłatą ryczałtową lub częściową odpłatnością;
- b) wskazania, w którym lek lub wyrób medyczny jest refundowany, zgodnie z treścią pozwolenia na dopuszczenie do obrotu,
- c) kategorię refundacyjną leku lub wyrobu medycznego, oraz
- d) kategorię efektywności klinicznej
- e) kwalifikację leku do grupy objętej wspólnym limitem refundacji, jeżeli dotyczy.

Art. 28. 1. Zespół przeprowadza negocjacje cenowe, z zastrzeżeniem ust. 2, mając na uwadze stanowisko Komisji Refundacyjnej oraz biorąc pod uwagę następujące kryteria:

- a) poziom cen danej dawki i wielkości opakowania leku lub wyrobu medycznego w krajach o zbliżonej wysokości dochodu narodowego na jednego mieszkańca, w szczególności ceny w następujących krajach: Litwa, Łotwa, Estonia, Czechy, Słowacja, Węgry,
- b) dzienny koszt terapii w porównaniu z zamiennymi lekami,
- c) przewidywana wielkość sprzedaży,
- d) całkowity koszt terapii,
- e) wielkość realizowanych dostaw w okresie poprzedzającym złożenie wniosku lub informacji i deklarowanych w okresie późniejszym,
- f) liczba świadczeniobiorców, których może dotyczyć refundacja,
- g) przewidywany roczny koszt refundacji.

2. W przypadku, gdy cena leku została ustalona w co najmniej 5 krajach Unii Europejskiej, urzędowa cena zbytu ustalana jest automatycznie w oparciu o średnią cenę z 5 najniższych cen z tych krajów, w których cena została ustalona.

3. Urzędowa cena zbytu leku specjalistycznego, ustalona zgodnie z ust. 1 lub ust. 2, może być zweryfikowana najwcześniej po upływie 3 lat od ich publikacji w wykazie, chyba że zaistniały okoliczności wskazujące na kwalifikację leku do wykazu leków ogólnego

stosowania. Weryfikacja urzędowej ceny zbytu następuje zgodnie z procedurą określoną w art. 27 oraz art. 28

4. W wyniku negocjacji Zespół Negocjacyjny wydaje stanowisko w formie uchwały. Stanowisko określa rekomendowaną urzędową cenę zbytu leku lub wyroby medycznego.

Art. 29. 1. Zespół Negocjacyjny przedstawia stanowisko Komisji Refundacyjnej i własne stanowisko ministrowi właściwemu do spraw zdrowia .

2. Minister właściwy do spraw zdrowia przyjmuje stanowisko wyrażone w uchwałach Komisji i Zespołu, z wyjątkiem sytuacji, w której przekroczone zostałyby planowane wydatki na leki podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych na rok bieżący lub przyszły.

3. Minister właściwy do spraw zdrowia, biorąc pod uwagę stanowiska Komisji Refundacyjnej i Zespołu Negocjacyjnego, wydaje decyzję w sprawie:

- 1) objęcia leku albo wyrobu medycznego świadczeniami refundacyjnymi oraz ustalenia urzędowej ceny zbytu leku albo wyrobu medycznego, w tym w sprawie zmiany ceny leku albo wyrobu medycznego;
- 2) odmowy objęcia leku albo wyrobu medycznego świadczeniami refundacyjnymi oraz ustalenia urzędowej ceny zbytu leku albo wyrobu medycznego, w tym w sprawie odmowy zmiany ceny leku albo wyrobu medycznego,

4. Decyzja, o której mowa w ust. [3] zawiera:

- 1) nazwę podmiotu odpowiedzialnego lub wytwórcy wyrobu medycznego,
- 2) nazwę handlową oraz międzynarodową leku lub wyrobu medycznego, objętego świadczeniami refundacyjnymi
- 3) dawkę, wielkość opakowania, kod EAN leku lub wyrobu medycznego, objętego świadczeniami refundacyjnymi
- 4) określenie wskazania, w którym lek lub wyrób medyczny jest refundowany, zgodnie z treścią pozwolenia na dopuszczenie do obrotu,
- 5) kwalifikację leku do wykazu leków ogólnego stosowania bądź wykazu leków specjalistycznych
- 6) wysokość odpłatności w zależności od rodzaju wykazu,
- 7) urzędową cenę zbytu leku lub wyrobu medycznego,
- 8) określenie limitu refundacji leku lub wyrobu medycznego oraz kwalifikację leku do grupy objętej wspólnym limitem refundacji, jeżeli dotyczy,

- 9) uzasadnienie; w razie konieczności odwołujące się do opinii lub zaleceń ekspertów, które stanowiły podstawę decyzji.
5. W decyzji dotyczącej objęcia refundacją leku specjalistycznego minister właściwy do spraw zdrowia określa dodatkowo:
- 1) wskazania i kryteria medyczne, kwalifikujące do stosowania leku specjalistycznego;
 - 2) zdefiniowane warunki terapii w uzasadnionych przypadkach.
6. Wydane decyzje są publikowane na stronie internetowej Ministerstwa Zdrowia oraz doręczane wnioskodawcy za pomocą środków komunikacji elektronicznej w rozumieniu przepisów o świadczeniu usług drogą elektroniczną, na adres elektroniczny wskazany we wniosku. Doręczenie jest skuteczne, jeżeli w terminie 7 dni od dnia wysłania decyzji organ administracji publicznej otrzyma potwierdzenie doręczenia decyzji wnioskodawcy. W razie nieotrzymania takiego potwierdzenia organ doręcza decyzję w sposób określony w przepisach kodeksu postępowania administracyjnego dla pisma w formie innej niż forma dokumentu elektronicznego.
7. Podmiot o którym mowa w art. 25 ust. 1, w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji w sposób określony w ust. 6, może zwrócić się do ministra właściwego do spraw zdrowia o ponowne rozpatrzenie wniosku. Od decyzji ministra właściwego do spraw zdrowia, wydanej w wyniku ponownego rozpatrzenia wniosku, przysługuje skarga do sądu administracyjnego.

Art. 30. 1. Termin rozpatrzenia wniosku, o którym mowa w art. 25 ust. 1, liczony od dnia złożenia wniosku do dnia publikacji obwieszczenia, o którym mowa w art. [31] bądź odmowy umieszczenia leku lub wyrobu medycznego na wykazach, o których mowa w art. 5, nie może trwać dłużej niż 180 dni, z zastrzeżeniem ust. 2. Termin rozpatrzenia wniosku o zmianę urzędowej ceny zbytu nie może trwać dłużej niż 90 dni.

2. W przypadku konieczności uzupełnienia danych niezbędnych do wydania decyzji dotyczącej objęcia produktu leczniczego albo wyrobu medycznego refundacją oraz ustalenia urzędowej ceny zbytu, w tym zmiany urzędowej ceny zbytu, termin ten ulega zawieszeniu do dnia otrzymania uzupełnienia danych.

3. Termin:

- 1) wydania stanowiska Komisji Refundacyjnej,
 - 2) wydania stanowiska Zespołu,
- nie może łącznie trwać dłużej niż 120 dni.

4. W przypadku nadzwyczajnej ilości złożonych wniosków oraz związanym z tym brakiem możliwości ich merytorycznego rozpatrzenia, termin na rozpatrzenie wniosków, o którym mowa w ust. 1, może być jednorazowo przedłużony o 60 dni. W takim przypadku Minister właściwy do spraw zdrowia niezwłocznie informuje wnioskodawcę o przedłużeniu terminu.

5. Jeżeli wniosek w sprawie zmiany urzędowej ceny zbytu dla leku lub wyrobu medycznego objętego refundacją nie zostanie rozpatrzony w terminie 90 dni, to zaproponowaną przez wnioskodawcę cenę zbytu uwzględnia się w najbliższej aktualizacji obwieszczenia, o którym mowa w art. 31.

Art. 31.1 Produkt leczniczy lub wyrób medyczny, będący przedmiotem ostatecznej decyzji, o której mowa w art. 29 ust 3 pkt 1 jest wpisywany do wykazu refundacyjnego, podlegającego obwieszczeniu w Dzienniku Urzędowym ministra właściwego do spraw zdrowia oraz w Biuletynie Informacji Publicznej.

2. Wykaz, o którym mowa w ust. 1, zawiera następujące informacje:

- 1) nazwę podmiotu odpowiedzialnego lub wytwórcy wyrobu medycznego,
- 2) nazwę handlową oraz międzynarodową leku lub wyrobu medycznego, objętego świadczeniami refundacyjnymi
- 3) wskazanie, w którym lek lub wyrób jest refundowany, zgodnie z treścią pozwolenia na dopuszczenie do obrotu,
- 4) określenie dawki, wielkości opakowania oraz kodu EAN leku lub wyrobu medycznego, objętego świadczeniami refundacyjnymi;
- 5) urzędową cenę zbytu leku lub wyrobu medycznego.
- 6) określenie wysokości odpłatności za lek lub wyrób medyczny, w zależności od rodzaju wykazu,
- 7) kwalifikację leku do wykazu leków ogólnego stosowania bądź wykazu leków specjalistycznych;
- 8) wysokość limitu refundacji danego leku lub wyrobu medycznego, wraz ze wskazaniem leku lub wyrobu medycznego referencyjnego.

3. Wykaz leków specjalistycznych zawiera dodatkowo wskazania i kryteria medyczne, kwalifikujące do stosowania poszczególnych leków specjalistycznych, a także w uzasadnionych przypadkach zdefiniowane warunki terapii.

4. Ostateczne decyzje, o których mowa w art. 29 ust. 3 pkt 1, podlegają wykonaniu od dnia ich publikacji w obwieszczeniu, o którym mowa w ust.1.

5. Aktualizacja obwieszczenia następuje raz w miesiącu, w pierwszym dniu roboczym miesiąca.

6. Aktualizacja obwieszczenia zawiera listę ostatecznych decyzji, o których mowa w art. 29 ust. 3 pkt 1 podjętych w poprzednim miesiącu.

7. Produkt leczniczy lub wyrób medyczny, będący przedmiotem ostatecznej decyzji, o której mowa w art. 29 ust 3 pkt 1 jest także wpisywany do wykazu grup objętych wspólnym limitem refundacji, podlegającego obwieszczeniu w Dzienniku Urzędowym ministra właściwego do spraw zdrowia oraz w Biuletynie Informacji Publicznej. Ust. 5 stosuje się odpowiednio.

Art. 32. 1. Uchylenie lub zmiana decyzji, o której mowa w art. 29 ust.3 następuje na wniosek lub z urzędu.

2. W przypadku, gdy lek lub wyrób medyczny przestaje spełniać kryteria określone w ustawie kryteria objęcia świadczeniami refundacyjnymi lub gdy zachodzi potrzeba zmiany limitu refundacji, postępowanie w sprawie uchylenia lub zmiany decyzji, o której mowa w art. 29 ust. 3 wszczyna się z urzędu.

3. Akta postępowania w przedmiocie uchylenia lub zmiany decyzji określonej w ust. 1, dołącza się do akt postępowania w przedmiocie ustalenia ceny.

Art. 33. 1. Z zastrzeżeniem przepisów niniejszej ustawy do postępowań w sprawach uregulowanych w art. 25-32 stosuje się przepisy ustawy - Kodeks postępowania administracyjnego.

2. Do skarg na ostateczne decyzje, o których mowa w art. 29 ust 3 stosuje się przepisy ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. - Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. Nr 153, poz. 1270), z tym że:

- 1) przekazanie akt i odpowiedzi na skargę następuje w terminie nie dłuższym, niż 15 dni od dnia otrzymania skargi,
- 2) skargę sąd rozpatruje w terminie nie dłuższym niż 60 dni od dnia otrzymania akt wraz z odpowiedzią na skargę; uzasadnienie sporządza się w terminie nie dłuższym niż 3 tygodnie od dnia wydania wyroku.”

Art. 34. W przypadku wydania decyzji ostatecznej w sprawie obniżenia ceny zbytu leku lub wyrobu medycznego, o której mowa w art. 29 ust. 3 pkt 1, przedsiębiorcy prowadzący obrót hurtowy oraz przedsiębiorcy prowadzący obrót apteczny mogą sprzedać posiadane zapasy produktów leczniczych lub wyrobów medycznych po cenach dotychczasowych⁵.

⁵ Wariant II **Art. 34.** 1. W przypadku wydania decyzji w sprawie obniżenia urzędowej ceny zbytu leku lub wyrobu medycznego, o której mowa w art. 29 ust. 3 pkt 1, przedsiębiorcy prowadzący obrót hurtowy oraz przedsiębiorcy prowadzący obrót apteczny są obowiązani do:

- 1) sporządzenia spisu z natury leków i wyrobów medycznych objętych obniżką cen według stanu na dzień poprzedzający zmianę cen,
- 2) ustalenia różnic cen dotyczących poszczególnych leków i wyrobów medycznych objętych obniżką cen oraz ich ilości w podziale na poszczególne leki i wyroby medyczne,

Rozdział 6

Szczególne uprawnienia do świadczeń refundacyjnych

Art. 35. 1. Świadczeniobiorcy, który posiada tytuł "Zasłużonego Honorowego Dawcy Krwi" lub „Zasłużonego Dawcy Przeszczepu” i przedstawi legitymację "Zasłużonego Honorowego Dawcy Krwi" lub „Zasłużonego Dawcy Przeszczepu”, przysługuje prawo nabycia bezpłatnie, do wysokości limitu refundacji, o którym mowa w art. 11, leków objętych wykazami:

- 1) leków ogólnego stosowania, o których mowa w art. [5 pkt 1] .
- 2) leków, które świadczeniobiorca posiadający tytuł „Zasłużonego Honorowego Dawcy Krwi” lub „Zasłużonego Dawcy Przeszczepu”, może stosować w związku z oddawaniem krwi lub w związku z oddawaniem szpiku lub innych regenerujących się komórek i tkanek albo narządów - na podstawie recepty wystawionej przez lekarza ubezpieczenia zdrowotnego albo felczera ubezpieczenia zdrowotnego lub lekarza albo felczera niebędącego lekarzem albo felczerem ubezpieczenia zdrowotnego, jeżeli posiada uprawnienia do wykonywania zawodu oraz zawarł z oddziałem wojewódzkim Funduszu umowę upoważniającą go do wystawiania takich recept.
2. Osoba przedstawiająca receptę do realizacji jest obowiązana do okazania dokumentu, o którym mowa w ust. 1.
3. Osoba realizująca receptę jest obowiązana do odnotowania na rewersie recepty numeru i rodzaju dokumentu potwierdzającego uprawnienia, o których mowa w ust. 1.
4. Minister właściwy do spraw zdrowia, po zasięgnięciu opinii Prezesa Funduszu, Naczelnej Rady Lekarskiej i Naczelnej Rady Aptekarskiej, określi, w drodze rozporządzenia, wykaz leków, które świadczeniobiorca posiadający tytuł "Zasłużonego Honorowego Dawcy Krwi" lub „Zasłużonego Dawcy Przeszczepu” może stosować w związku z oddawaniem krwi lub w związku z oddawaniem szpiku lub innych regenerujących się komórek i tkanek albo

3) określenia kwoty ogólnej różnic cen wynikających z obniżki cen.

2. Kwota odpowiadająca ogólnej kwocie różnic cen wynikających z obniżki cen jest rozliczana z budżetem w ciężar ogólnych wpływów z podatku od towarów i usług.

3. Przedsiębiorcy, o których mowa w ust. 1 są obowiązani w terminie do dnia 25 miesiąca następującego po miesiącu, w którym została dokonana obniżka cen, do przekazania naczelnikowi urzędu skarbowego właściwemu do rozliczeń z tytułu podatku od towarów i usług, zestawienia zawierającego kwoty różnic podlegające rozliczeniu z budżetem Państwa.

4. Kwoty różnic podlegające rozliczeniu z budżetem podlegają zwrotowi z budżetu Państwa przez naczelnika właściwego urzędu skarbowego w terminie 30 dni od daty otrzymania zestawienia, o którym mowa ust. 1.

5. Do zwrotów, o których mowa w ust. 2 stosuje się przepisy ustawy z dnia 11 marca 2004 r. o podatku od towarów i usług (Dz. U. Nr 54, poz. 535 z późn. Zm.) w części dotyczącej zwrotu podatku od towarów i usług.

narządów, uwzględniając w szczególności konieczność zapewnienia ochrony jego zdrowia, dostępność do leków, bezpieczeństwo ich stosowania oraz możliwości płatnicze podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń opieki zdrowotnej ze środków publicznych.

Art. 36. 1. Żołnierzom odbywającym zasadniczą służbę wojskową, przeszkolenie wojskowe, ćwiczenia wojskowe, o ile nie podlegają obowiązkowi ubezpieczenia z innego tytułu, oraz pełniący służbę wojskową w razie ogłoszenia mobilizacji i w czasie wojny, a także kandydatom na żołnierzy zawodowych, przysługuje prawo nabycia bezpłatnie, do wysokości limitu refundacji, leków umieszczonych w wykazach leków ogólnego stosowania oraz leki recepturowe.

2. Osobom, o których mowa w ust. 1, receptę może wystawić lekarz ubezpieczenia zdrowotnego albo felczer ubezpieczenia zdrowotnego lub lekarz albo felczer niebędący lekarzem albo felczerem ubezpieczenia zdrowotnego, jeżeli posiada uprawnienia do wykonywania zawodu oraz zawarł z oddziałem wojewódzkim Funduszu umowę upoważniającą go do wystawiania takich recept.

3. Osoby, o których mowa w ust. 1, są obowiązane do okazania lekarzowi albo felczerowi wystawiającemu receptę dokumentu potwierdzającego przysługujące uprawnienie.

4. Osoba przedstawiająca receptę do realizacji jest obowiązana do okazania dokumentu, o którym mowa w ust. 3.

Art. 37. 1. Osobom:

1) które są inwalidami wojskowymi,

2) które doznały uszczerbku na zdrowiu w okolicznościach określonych w art. 7 i 8 ustawy z dnia 29 maja 1974 r. o zaopatrzeniu inwalidów wojennych i wojskowych oraz ich rodzin, i nie zostały zaliczone do żadnej z grup inwalidów,

3) wymienionym w art. 42 i 59 ustawy z dnia 29 maja 1974 r. o zaopatrzeniu inwalidów wojennych i wojskowych oraz ich rodzin

- przysługuje prawo nabycia bezpłatnie, do wysokości limitu refundacji, leków objętych wykazami leków ogólnego stosowania.

2. Osobom, o których mowa w ust. 1, receptę może wystawić lekarz ubezpieczenia zdrowotnego albo felczer ubezpieczenia zdrowotnego lub lekarz albo felczer niebędący lekarzem albo felczerem ubezpieczenia zdrowotnego, jeżeli posiada uprawnienia do wykonywania zawodu oraz zawarł z oddziałem wojewódzkim Funduszu umowę upoważniającą go do wystawiania takich recept.

3. Osoby, o których mowa w ust. 1, są obowiązane do okazania lekarzowi albo felczerowi wystawiającemu receptę dokumentu potwierdzającego przysługujące uprawnienie.

4. Lekarz albo felczer wystawiający receptę obowiązany jest wpisać na receptce numer PESEL osoby, o której mowa w ust. 1.

5. Osoba przedstawiająca receptę do realizacji jest obowiązana do okazania dokumentu, o którym mowa w ust. 3.

Art. 38. 1. Inwalidom wojennym oraz osobom represjonowanym, ich małżonkom pozostającym na ich wyłącznym utrzymaniu oraz wdowom i wdowcom po poległych żołnierzach i zmarłych inwalidach wojennych oraz osobach represjonowanych, uprawnionym do renty rodzinnej, przysługuje bezpłatne zaopatrzenie w leki oznaczone symbolami "Rp" lub "Rpz", dopuszczone do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

2. Osobom, o których mowa w ust. 1, receptę może wystawić lekarz ubezpieczenia zdrowotnego albo felczer ubezpieczenia zdrowotnego lub lekarz albo felczer niebędący lekarzem albo felczerem ubezpieczenia zdrowotnego, jeżeli posiada uprawnienia do wykonywania zawodu oraz zawarł z Funduszem umowę upoważniającą go do wystawiania takich recept.

3. Lekarz albo felczer wystawiający receptę obowiązany jest wpisać na receptce numer PESEL osoby, o której mowa w ust. 1.

4. Osoby, o których mowa w ust. 1, są obowiązane do okazania lekarzowi albo felczerowi wystawiającemu receptę dokumentu potwierdzającego przysługujące uprawnienie.

5. Osoba przedstawiająca receptę do realizacji jest obowiązana do okazania dokumentu, o którym mowa w ust. 4.

Art. 39. 1. Inwalidom wojennym i wojskowym oraz osobom represjonowanym przysługuje prawo do bezpłatnych wyrobów medycznych będących przedmiotami ortopedycznymi i środków pomocniczych na zlecenie lekarza ubezpieczenia zdrowotnego albo felczera ubezpieczenia zdrowotnego lub lekarza albo felczera niebędącego lekarzem albo felczerem ubezpieczenia zdrowotnego, jeżeli posiada uprawnienia do wykonywania zawodu oraz zawarł z oddziałem wojewódzkim Funduszu umowę upoważniającą go do wystawiania takich recept, do wysokości limitu ceny określonego w przepisach wydanych na podstawie art. 16 ust. 3.

2. Przepisy art. 16 ust. 1-4 stosuje się odpowiednio.

Rozdział [7]

Finansowanie świadczeń refundacyjnych

Art. 40. 1. Apteka, po przedstawieniu Funduszowi zestawień, o których mowa w ust. 7, oraz informacji, o których mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 43, nie częściej, niż co 14 dni, otrzymuje refundację ceny leku lub wyrobu medycznego wydawanego świadczeniobiorcy bezpłatnie lub za częściową odpłatnością

2. Refundacja, o której mowa w ust. 1, nie może przekraczać ustalonego limitu refundacji, z zastrzeżeniem ust. 3, i dokonywana jest przez podmiot zobowiązany do finansowania świadczeń ze środków publicznych na zasadach, o których mowa w ust. 4-5.

3. W przypadku obniżenia przez aptekę urzędowej ceny detalicznej leku lub wyrobu medycznego wydawanego świadczeniobiorcy za odpłatnością ryczałtową lub częściową odpłatnością, w tym w przypadku stosowania rabatów, upustów, bonifikat, darowizn lub jakichkolwiek innych działań powodujących faktyczne obniżenie takiej ceny poniżej limitu refundacji, a jeżeli limit nie został ustalony - poniżej urzędowej ceny detalicznej leku lub wyrobu zamieszonego w wykazach, refundacja, o której mowa w ust. 1, nie może przekroczyć wysokości tej ceny.

4. Po przeprowadzeniu analizy przedstawionych przez aptekę zestawień recept i informacji, o których mowa w przepisach wydanych na podstawie ust. 7 oraz art. 43, nie później niż 15 dni od dnia otrzymania zestawienia, podmiot zobowiązany do finansowania świadczeń opieki zdrowotnej ze środków publicznych dokonuje refundacji, o której mowa w ust. 1.

5. W przypadku przekroczenia przez podmiot zobowiązany do finansowania świadczeń ze środków publicznych terminu, o którym mowa w ust. 3, aptece przysługują odsetki ustawowe.

6. W przypadku nie przekazania lub przekazania niezgodnie z ustawą danych, o których mowa w ust. 1, oraz informacji, o których mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 43 ust. 1, termin, o którym mowa w ust. 4, może zostać przedłużony do czasu przekazania przez aptekę kompletnych danych.

7. Minister właściwy do spraw zdrowia, po zasięgnięciu opinii Prezesa Funduszu i Naczelnej Rady Aptekarskiej, określi, w drodze rozporządzenia:

- 1) sposób przedstawiania przez apteki podmiotom zobowiązanym do finansowania świadczeń ze środków publicznych zbiorczych zestawień zrealizowanych recept podlegających refundacji,
- 2) terminy przedstawiania zestawień,
- 3) wzór zbiorczego zestawienia recept podlegających refundacji

- uwzględniając przepisy ust. 1-5 oraz dane, o których mowa w art. 188 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych i art. 42 ust. 1

Art. 41. Apteka ma w szczególności obowiązek:

- 1) zapewnić świadczeniobiorcy dostępność leków objętych wykazami leków ogólnego stosowania oraz leków specjalistycznych, jak również wyrobów, o których mowa w art. [5]
- 2) udostępniać do kontroli przez podmiot zobowiązany do finansowania świadczeń ze środków publicznych lub na jego zlecenie przez organy nadzoru farmaceutycznego dokumentację, którą apteka jest obowiązana prowadzić na podstawie odrębnych przepisów;
- 3) przekazywać podmiotowi, o którym mowa w pkt 2, informacje zawarte w treści poszczególnych zrealizowanych recept na refundowane leki i wyroby medyczne wskazane w przepisach wydanych na podstawie art. 40 ust. 6 oraz art. 43 ust. 1;
- 4) wywiesić na widocznym i łatwo dostępnym miejscu informacje, o których mowa w art. 13 ust. 2.

Art. 42. 1. Apteki są obowiązane udostępniać w celu kontroli do wglądu na żądanie podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych zrealizowane recepty i wszelką dokumentację dotyczącą obniżenia przez aptekę ceny detalicznej leku lub wyrobu medycznego wydawanego świadczeniobiorcy za odpłatnością ryczałtową lub częściową, w tym stosowania rabatów, upustów i bonifikat lub jakichkolwiek innych działań powodujących obniżenie takiej ceny poniżej limitu refundacji, a jeżeli limit nie został ustalony - poniżej ceny, leku lub wyrobu zamieszonego w wykazach oraz przekazywać niezbędne dane, o których mowa w art. 40, a także udzielać temu podmiotowi informacji o treści każdej umowy pomiędzy apteką a pacjentami, których celem jest nabycie leków lub wyrobów medycznych.

2. Minister właściwy do spraw zdrowia, po zasięgnięciu opinii Naczelnej Rady Aptekarskiej, określi, w drodze rozporządzenia, tryb udostępniania do kontroli podmiotowi, o którym mowa w ust. 1, recept zrealizowanych przez świadczeniobiorców i związanych z tym informacji, uwzględniając potrzebę ochrony danych osobowych.

Art. 43. Minister właściwy do spraw zdrowia, po zasięgnięciu opinii Prezesa Funduszu i Naczelnej Rady Aptekarskiej, określi, w drodze rozporządzenia, zakres niezbędnych informacji gromadzonych przez apteki i sposób ich rejestrowania oraz zakres informacji i sposób ich przekazywania podmiotom zobowiązanym do finansowania świadczeń ze środków publicznych, w tym także rodzaje wykorzystywanych nośników informacji i wzory dokumentów, biorąc pod uwagę zakres zadań wykonywanych przez te podmioty.

Art. 44. Jeżeli w wyniku kontroli wystawiania recept lekarskich wykazano u lekarza nadmierną, nieuzasadnioną względami medycznymi ordynację leków lub wyrobów medycznych objętych świadczeniami refundacyjnymi, dyrektor oddziału wojewódzkiego Funduszu ,może, zgodnie z treścią umowy upoważniającej lekarza do wystawiania recept na leki ogólnego stosowania lub leki specjalistyczne lub wyroby medyczne, o której mowa w art. 7 ust. 3 ustawy:

- a) zawiesić umowę upoważniającą lekarza do wystawiania recept na leki ogólnego stosowania lub leki specjalistyczne lub wyroby medyczne, o której mowa w art. 7 ust. 3;
- b) wypowiedzieć umowę upoważniającą lekarza do wystawiania recept na leki ogólnego stosowania lub leki specjalistyczne lub wyroby medyczne, o której mowa w art. 7 ust. 3;
- c) odmówić zawarcia na kolejny rok umowy upoważniającej lekarza do wystawiania recept na leki ogólnego stosowania lub leki specjalistyczne lub wyroby medyczne, o której mowa w art. 7 ust. 3 ustawy ,
- d) nałożyć na lekarza karę umowną w wysokości równej kwocie nienależnej refundacji,
- e) poinformować Głównego Inspektora Farmaceutycznego, Ministra Zdrowia oraz właściwą Okręgową Radę Lekarską.

[Rozdział 8]

Przepisy przejściowe, dostosowujące i końcowe

Art. 45. Członkowie Zespołu do Spraw Gospodarki Lekami, powołani na podstawie ustawy z dnia 5 lipca 2001 r. o cenach (Dz. U. Nr 97, poz. 1050 z późn. zm), wykonują swoje zadania do czasu powołania członków Komisji Refundacyjnej i Zespołu Negocjacyjnego, o których mowa w art. 20 niniejszej ustawy.

Art. 46. Wnioski, o których mowa w art. 39 ust 1 ustawy z dnia 24 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. Nr 210., Poz. 2135), oraz art. 6 ust. 1 ustawy z dnia 5 lipca 2001 r. o cenach złożone przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy rozpatruje się na podstawie przepisów dotychczasowych.

Art. 47. Do czasu podpisania przez lekarzy z dyrektorami oddziałów wojewódzkich Funduszu umów upoważniających do wystawiania recept na leki oraz wyroby medyczne objęte świadczeniami refundacyjnymi , o których mowa w art. 7, nie dłużej jednak niż przez 12 miesięcy od dnia wydania rozporządzenia o którym mowa w art. 7, mają oni prawo wystawiania recept na leki oraz wyroby medyczne objęte świadczeniami refundacyjnymi na dotychczasowych zasadach.

Art. 48. W ustawie z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. Nr 210, poz. 2135) wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 1 dotychczasową treść oznacza się jako ustęp 1 i dodaje się ustęp 2 w brzmieniu:

„2. Zasady świadczeń refundacyjnych, w tym ustalanie urzędowych cen zbytu produktów leczniczych i wyrobów medycznych objętych świadczeniami refundacyjnymi określa odrębna ustawa”.

2) w art. 5 uchyla się pkt 9-12 oraz pkt 15;

3) w art. 11 ust 1 pkt 10 otrzymuje brzmienie:

„Ustalanie urzędowych cen zbytu na leki i wyroby medyczne, o których mowa w art. 35, w zakresie określonym niniejszą ustawą”

4) art. 15 pkt 20 otrzymuje brzmienie:

" zaopatrzenie w produkty lecznicze, wyroby medyczne i środki pomocnicze w zakresie określonym niniejszą ustawą oraz ustawą o cenach i refundacji leków i wyrobów medycznych objętych świadczeniami refundacyjnymi"

5) uchyla się art. 34- 40, art. 43-47, art. 62-63 oraz art. 189 ust. 1 i 3, art. 190 ust. 2, 193b i c oraz art. 193

6) w art. 132 dodaje się ustęp 6.

„ Tryb zawierania umów upoważniających lekarza do wystawiania recept na leki oraz wyroby medyczne objęte świadczeniami refundacyjnymi, określa odrębna ustawa”

7) art. 140 ust 3 i 4 otrzymuje brzmienie

ust. 3 . Opis przedmiotu zamówienia, wskazuje leki i wyroby medyczne, o których mowa w art. 35 niniejszej ustawy, niezbędne do wykonania umowy o udzielenie świadczeń opieki zdrowotnej oraz określa ich wycenę rozliczeniową, mając na względzie równowagę interesów świadczeniodawców i możliwości płatniczych Narodowego Funduszu Zdrowia.

ust. 4 Na leki i wyroby medyczne, o których mowa w ust. 3, które mają istotny udział w kosztach świadczeń opieki zdrowotnej udzielanych przez świadczeniodawców na podstawie umów z Funduszem, Minister Zdrowia ustala urzędowe ceny zbytu, wpisując te leki na wykaz leków szpitalnych. Do trybu i zasad ustalania urzędowych cen zbytu leków szpitalnych, w tym do wpisywania leków na wykaz leków szpitalnych, przepisy ustawy o refundacji i ustalaniu cen leków i wyrobów medycznych objętych świadczeniami refundacyjnymi stosuje się odpowiednio.

ust. 5 Urzędowa cena zbytu leku lub wyroby medycznego, powiększona o urzędową marżę hurtową, określoną na podstawie art. 15 ustawy o refundacji i ustalaniu cen

leków i wyrobów medycznych objętych świadczeniami refundacyjnymi, stanowi cenę rozliczeniową za leki i wyroby medyczne objęte umową o udzielenie świadczeń opieki zdrowotnej uwzględnianą w opisie przedmiotu zamówienia, o którym mowa w ust. 3, przy czym przy ustalaniu ceny rozliczeniowej za leki i wyroby medyczne o których mowa w ust. 1, nabywane przez świadczeniodawców bezpośrednio od wytwórcy, cenę rozliczeniową ustala się na poziomie ceny zbytu pomniejszonej o marżę hurtową .
Ust. 6 Urzędowa cena zbytu, o której mowa w ust. 4, stanowiąca podstawę ustalenia ceny rozliczeniowej, o której mowa w ust. 5, ma charakter ceny maksymalnej

Art. 49. W ustawie z dnia 5 lipca 2001 r. o cenach (Dz. U. Nr 97, poz. 1050), uchyla się art. 5-7.

Art. 50. W ustawie z dnia 4 września 1997 r. o działach administracji rządowej (tekst jedn. Dz.U. 2003, Nr 159, poz. 1548) wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 33 ust. 1 dodaje się punkt 9 w brzmieniu:

"9) polityki refundacyjnej Państwa w zakresie produktów leczniczych i wyrobów medycznych".

2) po ust. 1 dodaje się ust. 1a i 1b w brzmieniu:

1a. Przy ministrze właściwym do spraw zdrowia działa Komisja Refundacyjna i Zespół Negocyjacyjny.

1b. Minister właściwy do spraw zdrowia sprawuje nadzór nad Narodowym Funduszem Zdrowia".

Art. 51. Leki i wyroby medyczne znajdujące się na wykazach zawartych w aktach wykonawczych wydane na podstawie art. 36, 38, 39 i 40 ustawy, o której mowa w art. 49 oraz na podstawie art. 5 i 6 ustawy, o której mowa w art. 50 uznaje się za objęte świadczeniami refundacyjnymi.

Art. 52. Dotychczasowe akty wykonawcze zawierające wykazy wydane na podstawie art. 36, 38, 39 i 40 ustawy, o której mowa w art. 49 oraz na podstawie art. 5 i 6 ustawy, o której mowa w art. 50, zachowują moc do czasu umieszczenia leków lub wyrobów w nich wymienionych, odpowiednio w wykazach refundacyjnych, o których mowa w niniejszej ustawie, tj odpowiednio wykazie leków ogólnego stosowania, wykazie leków

specjalistycznych lub w wykazie wyrobów medycznych, w niniejszej ustawy, nie dłużej jednak niż [12] miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy⁶.

Art. 53. W terminie 6 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy Komisja Refundacyjna ustali na podstawie dotychczasowych aktów wykonawczych zawierających wykazy refundacyjne oraz limity cen leków, a minister właściwy do spraw zdrowia ogłosi w trybie określonym w art 31, grupy leków objętych wspólnym limitem refundacji, wraz z wyszczególnieniem nazw międzynarodowych leków wchodzących w skład tych grup.

Art. 54. Ustawa wchodzi w życie po upływie 3 miesięcy od dnia ogłoszenia.

⁶ Art. 52. Dotychczasowe akty wykonawcze zawierające wykazy cen urzędowych i wykazy refundacyjne, a także akty wykonawcze zawierające limity cen leków i wyrobów medycznych zachowują moc do czasu oceny produktów leczniczych w nich zawartych i wydania stosowanych decyzji dotyczących każdego z tych produktów, w trybie przepisów niniejszej ustawy, nie dłużej jednak niż [12] miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy

Uzasadnienie

Wprowadzenie

Obecny kształt regulacji odnoszących się do refundacji i cen urzędowych na produkty lecznicze wymaga zmian. INFARMA wielokrotnie podnosiła, iż przepisy dotyczące tego ważnego elementu polityki zdrowotnej Państwa niedostosowane są do wymagań prawa wspólnotowego i Konstytucji. Wskazywaliśmy także na korupcjogenność nieprzejrzystych przepisów w sprawach jak żadnej innej wymagających jasnych reguł wobec sprzeczności wielu interesów, które w procedurze cenowej i refundacyjnej muszą być równoważone. Podobną diagnozę przedstawiła Najwyższa Izba Kontroli w swoim raporcie z grudnia 2006⁴ roku oraz Urząd Integracji Europejskiej w komentarzach i stanowiskach do kolejnych zmian w przepisach cenowo-refundacyjnych.

Prezentowany projekt ustawy o refundacji i ustalaniu cen leków i wyrobów medycznych stanowi kompromis pomiędzy postulatami zgłaszanymi przez przemysł farmaceutyczny, a stanowiskiem prezentowanym przez Ministerstwo Zdrowia, uwzględniając jednocześnie elementy zawarte w dokumencie pt. "Założenia zmian w systemie refundacji leków", przyjętym przez Radę Ministrów w 2005 r.

Projekt ustawy został przygotowany przy współpracy z ekspertami wywodzącymi się z firm członkowskich Związku Pracodawców INFARMA jak w również przy udziale kancelarii prawnych zajmujących się na co dzień tematyką szeroko pojętego prawa farmaceutycznego. Rozwiązania zaproponowane w projekcie stanowią połączenie elementów istniejącego systemu refundacji z uregulowaniem praktyki funkcjonującej wokół systemu, a także uregulowaniem brakujących w obecnym systemie elementów, co wspólnie sprawi, iż opisany w projekcie system będzie zupełny i przejrzysty. Zaproponowane w projekcie rozwiązania mają na celu po pierwsze pełną implementację do polskiego ustawodawstwa Dyrektywy Transparentności 89/105 EWG, po drugie prawne włączenie Agencji Oceny Technologii Medycznych w proces oceny dokumentacji refundacyjnej i po trzecie opisanie w sposób precyzyjny kryteriów refundacyjnych.

Przedmiotowy projekt ustawy obejmuje co do zasady kwestie refundacyjne, a więc związane z ustalaniem cen i wykazów leków, do których Państwo dopłaca pacjentowi w aptece. Analogiczne problemy prawne, a co za tym idzie konieczność zmian legislacyjnych, dotyczą rynku szpitalnego i modelu kształtowania cen szpitalnych, nabywanych przez szpitale w ramach umów z NFZ o udzielanie świadczeń zdrowotnych. W związku z tym, że kwestie te dotyczą stosunków NFZ – świadczeniodawcy (programy lekowe) oraz świadczeniodawcy – dostawcy (ceny „szpitalne”) w tym zakresie należy wprowadzić stosowne zmiany do

przepisów ustawy o świadczeniach dotyczących zasad kontraktowania. Proponujemy zatem usunięcie kwestii cen szpitalnych z ustawy o cenach oraz „przesunięcie” jej do ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, do przepisów dotyczących nabywania leków przez szpitale w ramach umów o świadczenia opieki zdrowotnej. Jeśli zaś chodzi o programy lekowe, należy niewątpliwie ustalić – co najmniej na poziomie rozporządzenia – przejrzystą procedurę ustalania takich programów, być może wzorując się na przepisach dotyczących procedury ustalania programów zdrowotnych zawartych w uchylonym Zarządzeniu Prezesa NFZ nr 17 z 10 kwietnia 2007 w sprawie zasad wdrażania terapeutycznych programów zdrowotnych finansowanych przez NFZ.

Legislacyjne założenia projektu

Podstawowe legislacyjne założenie projektu to:

1. Zebranie wszystkich przepisów dotyczących refundacji i ustalania cen leków i wyrobów medycznych „dofinansowywanych” przez Państwo w aptece i uregulowanie ich spójnie w jednym akcie prawnym.

Aktualnie w polskim porządku prawnym obowiązują dwie ustawy dotyczące systemu refundacji:

- ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. Nr 210, poz. 2135), oraz
- ustawa z dnia 5 lipca 2001 r o cenach (Dz. U. Nr 97, poz. 1050)

Obecnie przepisy zawarte w obydwu ustawach często nie są spójne, są różnie interpretowane i budzą szereg wątpliwości. Ustawa o cenach nie jest aktem prawnym najwłaściwszym zakresowo do regulowania takich kwestii jak ceny urzędowe dla leków refundowanych, ze względu na specyfikę tej kwestii oraz ze względu na ścisłe powiązanie procedury cenowej i refundacyjnej, uregulowanej w ustawie o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych. Z kolei ustawa o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych jest aktem bardzo rozbudowanym i przez to nieczytelnym. Poza tym co do istoty dotyczy ona innego typu usług, a mianowicie finansowania świadczeń zdrowotnych udzielanych przez świadczeniodawców, czyli co do zasady - zakłady opieki zdrowotnej. Tymczasem refundacja dotyczy innego strumienia publicznych środków finansowych, mianowicie tych, które trafiają do aptek jako dofinansowanie (co-pay) ceny leku nabywanego przez osobę ubezpieczoną.

Należy zauważyć, że regulacje odnoszące się do ustalania cen urzędowych i wpisu do wykazu leków refundowanych są ze sobą ściśle powiązane. Określanie cen urzędowych na produkty lecznicze oraz wpisywanie do wykazu leków refundowanych stanowi w istocie

jedną dziedzinę spraw, która powinna zostać uregulowana w jednym akcie prawnym. Wniosek ten wynika jednak bardziej z argumentów takich, jak przejrzystość i czytelność systemu prawnego, niż ze ścisłych nakazów lub wymogów prawnych. Na takie argumenty powołują się także autorzy dokumentu „Założenia zmian w systemie refundacji leków”, w którym również postuluje się stworzenie jednego aktu prawnego obejmującego kwestie refundacji i kontroli cen w celu przyczynienia się do zwiększenia przejrzystości systemu.

Rozpatrując kwestię konstrukcji Ustawy należy odwołać się również do Zasad techniki prawodawczej. Paragraf 2 Zasad techniki prawodawczej stanowi, że „ustawa powinna wyczerpująco regulować daną dziedzinę spraw, nie pozostawiając poza zakresem swego unormowania istotnych fragmentów tej dziedziny”. Umieszczenie w jednym akcie prawnym całości podstawowych przepisów odnoszących się do refundacji leków (włącznie z kontrolą cen leków objętych ubezpieczeniem zdrowotnym) będzie zatem zgodne z Zasadami techniki prawodawczej.

2. Pełna implementacja Dyrektywy Rady 89/105/EWG z dnia 21 grudnia 1988r. dotyczącej przejrzystości środków regulujących ustalanie cen na produkty lecznicze przeznaczone do użytku przez człowieka oraz włączenia ich w zakres krajowego systemu ubezpieczeń zdrowotnych (Official Journal L 040 11.02.1989 p. 8).

Pomimo ostatniej nowelizacji ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz ustawy o cenach, w dalszym ciągu istnieje wiele niezgodności polskiego prawa z w/w Dyrektywą. Propozycje zapisów z niniejszego projektu zbliżają polski system cenowy i refundacyjny do standardów określonych w Dyrektywie. W szczególności Dyrektywa wymaga, aby rozstrzygnięcia co do ustalania cen na leki oraz objęcia ich systemem ubezpieczeń zdrowotnych miały charakter indywidualny. Postępowanie w tych sprawach powinno zostać zakończone w ściśle określonych terminach, a podjęcie decyzji powinno zawierać uzasadnienie oparte na obiektywnych, możliwych do zweryfikowania kryteriach oraz wskazanie przysługujących środków zaskarżenia.

Merytoryczne założenia projektu

3. Koncepcja świadczeń refundacyjnych i limitu refundacji

Obecne uregulowania prawne są wysoce niejasne, jeśli chodzi o to co – w dziedzinie farmakoterapii – należy się obywatelowi w ramach ubezpieczenia zdrowotnego. Pojęcie refundacji pojawia się dopiero na etapie regulacji „aptecznej”. W podstawowych regulacjach nie ma nawet pojęcia leku refundowany. Proponujemy więc wprowadzenie koncepcji „polityki refundacyjnej” i „świadczenia refundacyjnego”, w ramach którego leki objęte wykazami podlegają współfinansowaniu przez Państwo.

Proponujemy także w zapisach dotyczących „poziomu” refundacji wyjaśnić, że w istocie ogranicza go tzw. „limit ceny„. Ponieważ pojęcie to – używane w ustawie dotychczas - jest mylące, proponujemy jego zamianę na pojęcie „limitu refundacji”, które oddaje istotę tego limitu, nie jest to bowiem limit ceny – ta jest urzędowa - ale jest to limit współpłacenia.

4. Dwa typy leków refundowanych/ wykazów

Stworzono dwie możliwe „drogi” refundacji leków: wykaz leków ogólnego stosowania oraz wykaz leków specjalistycznych. Projekt zakłada stopniową likwidację wykazu chorób przewlekłych. Leki z dotychczasowego wykazu chorób przewlekłych zostałyby stopniowo przesunięte na wykaz leków ogólnego stosowania bądź na wykaz leków specjalistycznych.

W wykazie leków specjalistycznych oparto się na określeniu wskazań i kryteriów, które kwalifikują pacjenta do stosowania takiego leku oraz - w uzasadnionych przypadkach - na zdefiniowaniu warunków terapii.

Na wykazie leków specjalistycznych umieszczane będą leki, które charakteryzują się:

- 1) wysokimi kosztami jednostkowymi terapii;
- 2) określonymi kryteriami kwalifikowania pacjentów do danej terapii.

5. Umowa „preskrypcyjna”

Proponujemy, aby preskrypcja wyrobów medycznych oraz leków objętych świadczeniami refundacyjnymi (zarówno ogólnego stosowania jak i specjalistycznych) była możliwa na podstawie odrębnej umowy każdego lekarza posiadającego prawo wykonywania zawodu z dyrektorem oddziału wojewódzkiego NFZ. Obecnie, zasada przepisywania leków jest wyrażona w art. 34 ustawy o świadczeniach – recepta winna być wystawiona przez lekarza ubezpieczenia zdrowotnego, tj. lekarza, z którym Fundusz zawarł umowę o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej, albo lekarza, który jest zatrudniony lub wykonuje zawód u świadczeniodawcy, z którym Fundusz zawarł umowę o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej. Art. 132 ustawy zdrowotnej wskazuje na sposób zawarcia umowy oraz zawiera zasadę, że umowa o udzielanie świadczeń ma być zawarta albo z lekarzem albo z zatrudniającym go zozem. A zatem prawo wystawiania recept na leki oraz wyroby refundowane jest obecnie powiązane z umową o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej.

Prawo preskrypcji leków refundowanych winno być jednak naszym zdaniem wyodrębnione i poddane odrębnej, szczególnej umowie, której ogólne warunki określi w rozporządzeniu Minister Zdrowia. Uprawnienie do wystawiania recept na leki refundowane jest bowiem odrębnym uprawnieniem ustawowym – co wynika po pierwsze z określenia go w odrębnym

przepisie i jedynie powiązaniu go z umową oraz z interpretacji funkcjonalnej - wystawianie recept na leki refundowane to jedynie warunek nabycia / skorzystania przez ubezpieczonego ze świadczenia zdrowotnego, a nie samo świadczenie. Nie jest zatem elementem umowy o świadczenie usług, gdyż usługi (która jest nie przepisanie leku, ale wydanie go) nie świadczy tu szpital (świadczeniodawca), ale apteka (czy raczej – NFZ za pośrednictwem apteki). A więc nic nie stoi na przeszkodzie "usunięciu" takiego powiązania uprawnienia preskrypcyjnego z umową o świadczenia zdrowotne.

Takie rozdzielenie może być tym bardziej słuszne, że przecież procedura wyłaniania świadczeniodawców jest procedurą opartą przede wszystkim na konkurencji cenowej, ocenie możliwości zapewnienia świadczeń, kosztu etc. W tej procedurze nie ma zatem zasadniczego znaczenia merytoryczna wiedza lekarzy (choć oczywiście może być brana pod uwagę) – co ma zasadnicze znaczenie przy wyłanianiu lekarzy uprawnionych do przepisywania leków i wyrobów refundowanych. Ponadto, na pewno warto również wyodrębnić procedurę przepisywania leków w związku z problemami preskrypcyjnymi, o których często mówi NFZ i pisze prasa - monitorowanie preskrypcji miałyby wtedy bezpośrednio przełożenie / wpływ na uprawnienie do przepisywania leków refundowanych.

W związku z tym wprowadziliśmy w art. 7 odrębną umowę preskrypcyjną – jako zupełnie niezależną od umowy o udzielanie świadczeń zdrowotnych, zawieraną przez lekarza z dyrektorem oddziału wojewódzkiego NFZ, na warunkach ogólnych zawartych w rozporządzeniu wydanym przez Ministra Zdrowia. Jako przepis alternatywny, mniej daleko idący, przedstawiamy przepis, w którym pozostawiamy uprawnienie do przepisywania leków niejako „pochodną” umowy o świadczenie usług w stosunku do leków ogólnego stosowania i ustalamy ją jako podstawową w przypadku leków specjalistycznych przepisywanych pierwszy raz (w tym wariantcie umowa preskrypcyjna jest jedynie „wyjątkiem” / dopełnieniem systemu tj. jest wymagana w przypadku (i) gdy nie ma umowy na świadczenie - w przypadku leków ogólnych oraz specjalistycznych nie po raz pierwszy przepisywanych oraz (ii) zawsze na pierwszy raz nabywane leki specjalistyczne).

Ponadto, dodaliśmy przepis przejściowy (art. 47) dający lekarzom 12 m-cy na zawarcie tychże umów.

Dodatkowo zaproponowano przepis (art. 44), zgodnie z którym w przypadku stwierdzenia nieuzasadnionej pod względem medycznym ordynacji lekarskiej, mogą być zastosowane wobec tego lekarza sankcje takie jak: czasowe zawieszenie umowy na wystawianie recept na leki refundowane, wypowiedzenie takiej umowy, odmowa podpisania umowy na kolejny

rok, bądź nałożenie na lekarza kary umownej w wysokości równej kwocie nienależnej refundacji czy też poinformowanie Głównego Inspektora Farmaceutycznego, Ministra Zdrowia oraz właściwej Okręgowej Rady Lekarskiej. Szczegółowe sankcje związane z nieuzasadnioną preskrypcją (a więc – nienależnym wykonaniem umowy „preskrypcyjnej”) winny zostać szczegółowo uregulowane w treści poszczególnych umów preskrypcyjnych (opartych na wydanych przez Ministra Zdrowia w formie rozporządzenia ogólnych warunkach umów).

6. Określenie kryteriów refundacyjno-cenowych.

Jednym z podstawowych celów projektu było stworzenie precyzyjnych, przejrzystych kryteriów refundacyjno-cenowych. Ze względu na odrębność merytoryczną i specyfikę procedury ustalania ceny (wymagającej m.in. wiedzy ekonomicznej) oraz ustalania statusu refundacyjnego (wymagającej m.in. wiedzy naukowej) odrębnie określono kryteria refundacyjne dla Komisji Refundacyjnej przy ocenie dokumentacji refundacyjnej, oddzielnie dla Zespołu Negocyjacyjnego przy przeprowadzaniu negocjacji dotyczących wysokości ceny urzędowej.

7. Ustalanie limitów refundacji leków – metodologia obliczania.

Określono kryteria kwalifikowania leków do grupy objętej wspólnym limitem refundacji. Obecnie kryteria te określone są w rozporządzeniu, a nie w ustawie, co jest legislacyjnym błędem, bowiem koncepcja limitu jest kluczowa ze względu na (i) konieczność uwzględnienia zmiennych medycznych, a nie tylko finansowych, (ii) determinowanie pozycji danego leku (ergo jego producenta), (iii) rynek właściwy zamienników kształtowany przez „grupowanie” limitowe, (iv) wydatki płatnika.

Proponujemy, aby do jednej grupy limitowej kwalifikować leki posiadające tę samą nazwę międzynarodową albo różne nazwy międzynarodowe, ale podobne działanie terapeutyczne, na podstawie następujących kryteriów:

- 1) tych samych wskazań terapeutycznych;
- 2) udowodnionej w wyniku badań klinicznych porównywalnej skuteczności;
- 3) tego samego mechanizmu działania;
- 4) tych samych najczęściej występujących działań niepożądanych;
- 5) tej samej drogi podania;
- 6) takiej samej farmakokinetyki.

Niniejsza propozycja wprowadza łączny katalog kryteriów grupowania, który ma zapewnić przede wszystkim bezpieczeństwo zamiennego stosowania dwóch leków. Państwo ustalając, jakie leki można stosować zamiennie, spełnia bowiem w pewnym sensie rolę lekarza.

Projekt precyzuje także zapisy dotyczące metodologii liczenia limitów refundacji leków zawartych w wykazach refundacyjnych. Wskazano, iż limity refundacji leków ustala się na podstawie średniej z cen detalicznych za dobowe dawki najtańszych leków, zgodne z Charakterystyką Produktu Leczniczego, których wartościowy udział w rynku wynosi łącznie co najmniej 50% oraz, że limity refundacji ustalone ze średniej z cen detalicznych leków w danej grupie stanowią podstawę do wyliczenia limitów dla leków znajdujących się w grupie objętej wspólnym limitem ceny.

Alternatywnie w przypisie proponujemy inny sposób liczenia limitu, oparty na koncepcji średniej ceny leków dostępnych w obrocie w sposób zapewniający ciągłość dostaw na rynek i pokrywających łącznie nie mniej niż połowę zapotrzebowania rynku. Jeżeli w obrocie znajduje się jeden lub więcej odpowiedników leku oryginalnego, niespełniających kryterium zapotrzebowania rynku, o którym mowa w ust. 3, ustalenie limitu na podstawie ceny tego leku następuje w przypadku, kiedy podmiot odpowiedzialny złoży oświadczenie, o pokryciu więcej niż połowy zapotrzebowania na rynku. Oświadczenie podlega weryfikacji, którą przeprowadza Główny Inspektor Farmaceutyczny. W tej konstrukcji proponujemy, aby jednakowy limit refundacji leków o różnych nazwach międzynarodowych wymagał zatwierdzenia przez konsultanta krajowego z danej dziedziny terapeutycznej, który stwierdza spełnienie ustawowych kryteriów „limitodawczych”.

8. Urzędowe ceny zbytu i urzędowe marże handlowe.

Wprowadza się konstrukcję jednej urzędowej ceny zbytu, która ma bezpłatnie, do wysokości limitu charakter ceny maksymalnej. Dodatkowo wprowadza się degresywne marże hurtowe i detaliczne, które mają również charakter marż maksymalnych.

9. Leki w lecznictwie zamkniętym

Przepisy dotyczące leków szpitalnych są (i) zawarte w dwóch aktach prawnych – tj. w ustawie o świadczeniach oraz w ustawie o cenach, (ii) niezgodne z Dyrektywą 89/105, ale także ze zdrowym rozsądkiem. Obecnie mamy bowiem do czynienia z sytuacją, w której to NFZ w przedmiocie zamówienia (zbiorczo określanym w „zarządzeniach” wydawanych przez Prezesa NFZ), praktycznie określa ceny produktów leczniczych objętych programami lekowymi i programami zdrowotnymi, realizowanymi przez szpitale. Te ostatnie natomiast zakupują leki od dostawców (producentów, hurtowników) w ramach postępowań przetargowych. Dodatkowo niektóre z takich leków mają ustalanie nie przez NFZ, ale przez Ministra Zdrowia ceny urzędowe, obowiązujące właśnie w relacji dostawca (hurtownik / wytwórca) - szpital. Po pierwsze więc na poziomie NFZ - szpital muszą istnieć zasady prawne wyznaczające sposób „wyceny” leków dokonywanej przez Prezesa NFZ w

zarządzeniach. Po drugie, w zakresie w jakim ceny te są dodatkowo regulowane przez Ministra Zdrowia w rozporządzeniach cenowych, Minister Zdrowia powinien współpracować z Prezesem NFZ i *vice versa* w ustalaniu takiej ceny, która następnie powinna się stać obowiązującą ceną rozliczeniową pomiędzy NFZ a szpitalami.

W obecnej praktyce szpitale dostają mniej pieniędzy na leki niż wynoszą rynkowe bądź urzędowe ceny. System jest więc nielogiczny i nikomu nie przynosi korzyści, bowiem jest oderwany od kategorii prawnych i ekonomicznych, wpędza szpitale w długi, stymuluje wadliwą terapię, nie chroni rynku przed korupcyjnymi działaniami firm na poziomie NFZ

W związku z tym, że kwestie te dotyczą stosunków NFZ – świadczeniodawcy (programy lekowe) oraz świadczeniodawcy – dostawcy (ceny „szpitalne”) w tym zakresie należy wprowadzić stosowne zmiany do przepisów ustawy o świadczeniach dotyczących zasad kontraktowania (nie zaś regulować te kwestie w ustawie o refundacji).

W związku z tym, że obecny rząd zapowiada głęboką reformę systemu kontraktowania, rozwiązania te należy uznać za tymczasowe, obowiązujące do momentu całościowego uregulowania spraw relacji finansowej szpitale – płatnik (płatnicy). W niniejszym projekcie proponujemy „minimalne” zmiany w ustawie o świadczeniach tak, aby (i) wprowadzić pewne zasady „wyceniania” leków szpitalnych przez NFZ i (ii) połączyć procedurę takiego wyceniania z tożsamą zakresowo procedurą toczącą się w Ministerstwie Zdrowia.

Zwracamy uwagę, że wprowadzenie koncepcji leku specjalistycznego ograniczy potrzebę tworzenia tzw. programów terapeutycznych, dotychczas „wcielanych” do umów szpitalnych. mimo często ambulatoryjnego charakteru terapii danych produktem leczniczym.

10. Przeciwdziałanie nieuczciwym praktykom – propozycje zamiast art. 63ac ustawy o świadczeniach

W poprzednim sejmie zmieniono ustawę o świadczeniach m.in poprzez dodanie do niej art. 63a-c i art. 193 c i d. Przepisy te według wielu ekspertów są niezgodne ze wspólnotowym *acquis* i Konstytucją. Poza tym, jak pokazały już pierwsze miesiące ich stosowania, są one na tyle niejasne, że prowadzą do uznania za przestępcze działań rynkowych, które Państwo, - w interesie pacjenta - powinno wspierać, a nie zwalczać. Chaos na rynku hurtowym i detalicznym leków spowodowany złym prawem należy wyeliminować poprzez wprowadzenie innych, lepszych i proporcjonalnych mechanizmów ochrony budżetu NFZ przed nadużyciami, przy jednoczesnym pozostawieniu pacjentom konstytucyjnego prawa bycia beneficjentem rynku. Dopóki bowiem, w związku z ograniczonymi środkami płatnika, w Polsce obowiązuje system limitu po stronie NFZ, a nie po stronie pacjenta (a więc to pacjent pokrywa zmienną część ceny leku), ta część powinna być „obniżalna” rynkowo.

Proponujemy więc dwa przepisy, które z jednej strony umożliwią rynkowe obniżanie ceny leku dla pacjenta, ale z drugiej pozwalają chronić budżet NFZ.

- Po pierwsze, proponujemy przepis, w którym w przypadku, gdy cena detaliczna leku jest niższa od ustalonego na ten lek limitu, refundacja leku nie może przekroczyć wysokości tej ceny detalicznej. Dopasowujemy więc poziom dopłaty Państwa do „rynkowej” obniżki ceny. Ten mechanizm ma zapobiec nieuczciwym praktykom na rynku, a jednocześnie zachować swobodę gospodarczą przedsiębiorców zajmujących się wytwarzaniem i obrotem lekami.
- Po drugie, proponujemy także możliwość reakcji NFZ na nieuzasadnioną medycznie, przesadną preskrypcje leków refundowanych. Wydaje się, że będzie to instrument uzupełniający wobec zakazów korupcyjnych w art. 58. i 128 Prawa farmaceutycznego, skuteczniejszy niż niejasna, nie wiadomo do kogo skierowana sankcja karna z art. 193 ustawy o świadczeniach.

Proceduralne założenia projektu

11. Stworzenie jednego ośrodka decyzyjnego.

Projekt zakłada stworzenie jednego ośrodka decyzyjnego w zakresie refundacji i ustalania cen leków. Wszelkie decyzje refundacyjno-cenowe podejmowałby Minister Zdrowia, po uprzednim zasięgnięciu opinii Komisji Refundacyjnej i Zespołu Negocyjacyjnego, które podejmowałyby stosowane stanowiska w formie uzasadnionych uchwał rekomendujących lek / odmawiających rekomendacji, wraz z określeniem urzędowej ceny zbytu.

Proponujemy, aby cała procedura była możliwa do śledzenia w internecie. W tym celu projekt wprowadza zapis o ujawnianiu kolejnych kroków proceduralnych w tym postępowaniu na stronie internetowej Ministerstwa Zdrowia.

12. Sprecyzowanie organów dokonujących oceny dokumentacji refundacyjnej.

Proponujemy stworzenie w miejsce dotychczasowego Zespołu ds. Gospodarki Lekami Komisji Refundacyjnej jako ciała doradczego Ministra Zdrowia, rozpatrującej wnioski w sposób merytoryczny i posiadającej większe uprawnienia w zakresie przedstawiania stanowisk dotyczących ustalania wykazów.

W skład Komisji wchodziłoby po dwóch przedstawicieli: ministra właściwego do spraw zdrowia, Narodowego Funduszu Zdrowia, Agencji Oceny Technologii Medycznych. W skład Komisji wchodziłoby również konsultanci krajowi w dziedzinie farmakologii klinicznej oraz

epidemiologii.. Podstawowym założeniem propozycji dotyczącej składu Komisji Refundacyjnej jest to, iż powinna ona się składać z osób merytorycznie przygotowanych do ceny wniosków refundacyjnych. Szczególnie ważne jest ustawowe "zakorzenienie" Agencji, która w obecnym stanie prawnym jest tworem pobocznym, bez uprawnienia ustawowego do udziału w postępowaniach refundacyjnych.

Komisja Refundacyjna po dokonaniu oceny złożonej dokumentacji refundacyjnej będzie przygotowywała stanowisko w formie uchwały dotyczące zasadności objęcia produktu leczniczego refundacją i zasad / zakresu merytorycznego takiej refundacji. Stanowisko takie zawierałoby w szczególności przyporządkowanie produktu leczniczego do jednej z kategorii (wymienionych przy kryteriach refundacyjnych), określenie formy refundacji (wykaz leków podstawowych, wykaz leków uzupełniających, wykaz leków specjalistycznych), określenie kategorii efektywności klinicznej oraz poziom odpłatności (limitu). Tak przygotowane stanowisko, byłaby następnie przesyłana wnioskodawcy, aby jeszcze na etapie oceny merytorycznej dokumentacji refundacyjnej posiadał on możliwość zgłoszenia swoich zastrzeżeń co do przedstawionego projektu stanowiska. W ten sposób ciężar dyskusji nad oceną produktu leczniczego w kontekście jego refundacji zostałby przesunięty z poziomu decyzji Ministra Zdrowia na poziom formułowania stanowiska przez Komisję Refundacyjną, co z pewnością przyczyniłoby się do mniejszej liczby zaskarżeń ostatecznych rozstrzygnięć Ministra Zdrowia

Ponadto stworzono dodatkowy organ, jakim jest Zespół Negocjacyjny, który miałby za zadanie negocjowanie urzędowych cen zbytu z wnioskodawcami.

Wobec Komisji i Zespołu proponowana ustawa formułuje obowiązki dotyczące przejrzystości i wpisu do Rejestru Korzyści.

13. Sposób podejmowania rozstrzygnięć refundacyjno-cenowych i ich komunikowania.

Procedura cenowa i refundacyjna oparta została w przedmiotowym projekcie na założeniu, że rezultatem rozpatrzenia wniosku jest wydanie decyzji administracyjnej przez Ministra Zdrowia, od której służy wnioskodawcy prawo złożenia skargi do sądu administracyjnego.

Ze względów praktycznych proponujemy, aby „doręczenie decyzji” było możliwie w formie publikacji na stronach internetowych oraz doręczane wnioskodawcy za pomocą środków komunikacji elektronicznej. Takie rozwiązanie należy uznać za rodzaj „zawiadomienia strony o decyzji przez obwieszczenie”, o którym jest mowa w art. 49 k.p.a.

Decyzja taka skutkuje wpisaniem leku na wykazy leków refundowanych. Wykazy będą publikowane w drodze obwieszczenia na stronie internetowej Ministerstwa Zdrowia oraz w Dzienniku Urzędowym Ministra Zdrowia. Decyzje będą wywierały skutek prawny z chwilą publikacji obwieszczenia. W wykazach będą umieszczane tylko te leki, które zostały objęte

refundacją na podstawie ostatecznej decyzji Ministra Zdrowia. Ewentualne spory sądowe nie blokowałyby umieszczenie produktu na wykazie (w obwieszczeniu), ale wyrok sądu administracyjnego nakazujący zmianę decyzji powodowałby konieczność dokonania takiej zmiany, co jest niemożliwe w obecnym stanie prawnym wobec normatywnego charakteru wykazów. Rozporządzenia jako akt władzy wykonawczej nie mogą być zmieniane wyrokami sądów administracyjnych, podczas gdy decyzje mogą.

Powyższe rozwiązanie wydaje się optymalne, gdyż implementuje z jednej strony do polskiego porządku prawnego przepisy Unii Europejskiej dotyczące systemu refundacji i ustalania cen na leki w UE, a z drugiej gwarantuje zgodność ustawy z Konstytucją, w tym przede wszystkim zgodność z polskim systemem źródeł prawa.

W Aneksie Nr 1 do uzasadnienia zawarto szczegółową argumentację przewagi rozstrzygnięcia w sprawach cenowo refundacyjnych, opartego na decyzji i obwieszczeniu w porównaniu z innymi formami rozstrzygnięć.

Dodatkowo proponujemy, aby te same leki i wyroby publikowane były w osobnych wykazach grup objętych wspólnym limitem refundacji. Obecnie właściwie nie jest możliwe ustalenie do jakiego leku dany lek jest limitowany i jakie zasady rządzą tym procesem. Nowy system powinien zakładać, że nie tylko każdy lek ma określony w decyzji limit refundacyjny, ale także "z jakimi" innymi produktami jest on w jednej grupie.

14. Wniosek refundacyjny.

W projekcie stworzono jeden wniosek refundacyjny (w miejsce dwóch dotychczasowych wniosków: o umieszczenie leku w wykazie oraz o ustalenie ceny urzędowej). Wnioskodawca będzie mógł składać do Ministra Zdrowia wniosek o objęcie leku refundacją wraz z ustaleniem dla niego urzędowej ceny zbytu bądź wniosek o zmianę urzędowej ceny zbytu leku już umieszczonego w wykazie refundacyjnym.

15. Terminy rozpatrywania dokumentacji refundacyjnej.

W projekcie zawarto propozycję, aby wniosek był rozpatrywany w ciągu 180 dni od daty jego złożenia, w tym, aby rozpatrzenie wniosku pod „względem formalnym” trwało nie dłużej niż 90 dni. Obwieszczenia miałyby być aktualizowane raz w miesiącu. Aktualizacja obwieszczenia zawierałaby zastawienie ostatecznych decyzji podjętych przez Ministra Zdrowia w poprzednim miesiącu. Wydaje się, że przy takim ujęciu terminów mogłaby zostać zachowana terminowość rozpatrywania wniosków, przy jednoczesnym braku ograniczania terminów ich złożenia. Zakłada się jednocześnie sprecyzowanie konkretnych terminów na rozpatrzenie wniosku: rozpatrywanie wniosku pod względem formalnym, rozpatrywanie wniosku przez Komisję Refundacyjną, negocjacje cenowe, podjęcie decyzji i publikacja obwieszczenia.

ANEKS NR 1

Sposób podejmowania rozstrzygnięć refundacyjno-cenowych i ich komunikowania - rozwiązanie.

Poniżej przeanalizowano formy prawne rozstrzygnięcia i publicznego komunikowania rozstrzygnięć. Biorąc pod uwagę obecny stan prawny, jak i rozwiązania zaproponowane w przedmiotowym projekcie, można wyodrębnić następujące rozwiązania możliwe rozwiązania:

- 1) rozstrzygnięcie w formie rozporządzeń,
- 2) rozstrzygnięcie w formie decyzji administracyjnych + ogłaszanie rozstrzygnięć w formie rozporządzeń,
- 3) rozstrzygnięcie w formie decyzji administracyjnych i publikowanie wyników rozstrzygnięć w formie obwieszczeń.

Rozwiązanie pierwsze – rozporządzenia.

Kwestie sposobu rozstrzygnięcia w sprawach ustalania cen i umieszczania w wykazach leków refundowanych uregulowane zostały wprost w przepisach Dyrektywy 89/105. Wymaga ona, aby rozstrzygnięcia w tych kwestiach zapadały w formie decyzji podejmowanej i doręczanej wnioskodawcy w określonym terminie. Dotyczy to zarówno wpisu do wykazu leków objętych systemem ubezpieczenia zdrowotnego, jak i ustalania (zmiany) cen urzędowych.

Zgodnie z orzecznictwem ETS, nawet jeżeli określone rozstrzygnięcia zapadają w formie list lub wykazów wydawanych przez władze publiczne, to należy je traktować jako zbiory indywidualnych rozstrzygnięć – decyzji. Dodatkowo, prawo wspólnotowe wprowadza wymóg, aby w sytuacji, gdy wniosek przedsiębiorcy nie został uwzględniony, decyzja odmowna została mu doręczona wraz z uzasadnieniem odmowy i pouczeniem o przysługujących prawach do zaskarżenia decyzji. Przez nieuwzględnienie wniosku należy rozumieć jednak nie tylko np. odmowę ustalenia ceny urzędowej, ale również sytuację, w której cena ta została ustalona w wysokości innej niż wnioskowana, jak również, gdy została zmieniona na skutek postępowania wszczętego z urzędu.

Przyjęcie, zatem założenia o rozstrzygnięciu kwestii refundacyjnych i cenowych w formie rozporządzenia obarczone byłoby obowiązkiem doręczenia tegoż rozporządzenia każdemu z wnioskodawców, którego wniosek nie został uwzględniony wraz z uzasadnieniem odmowy i pouczeniem o środkach zaskarżenia. Należy przy tym zaznaczyć, że instytucja taka nie jest znana polskiemu prawu, które przyjmuje, że akty normatywne nie są doręczane indywidualnym podmiotom, ale publikowane w dziennikach urzędowych. Kolejnym zakłóceniem, jakie powodowałoby rozstrzygnięcie w formie rozporządzeń jest obowiązek zapewnienia prawa do zaskarżenia decyzji negatywnej. Dotyczyłoby to, jak to już zostało

wyjaśnione powyżej, nie tylko sytuacji nieuwzględnienia leku w wykazie leków refundowanych, ale również umieszczenia takiego leku w wykazie, ale ustalenia nań ceny w wysokości niezgodnej z wnioskiem. Niezapewnienie sądowej kontroli w tym zakresie mogłoby stanowić istotną wadę regulacji krajowej – a nawet mogłoby skutkować prawem wystąpienia do sądu na podstawie bezpośrednio skutecznych przepisów

Dyrektywy 89/105. Mogłoby to stanowić istotny problem z punktu widzenia realizacji kontroli sądowej w praktyce. Prawo polskie nie przewiduje możliwości ingerowania przez sądy administracyjne ani w treść rozporządzeń, ani w samo ich obowiązywanie (sąd administracyjny nie mógłby orzec, że dane rozporządzenie nie obowiązuje) – ewentualna ingerencja mogłaby być jedynie wynikiem orzeczenia Trybunału Konstytucyjnego.

Taki sposób kontroli uniemożliwiłby jednak skuteczną ochronę interesów przedsiębiorców. Pomijając kwestie legitymacji do wystąpienia ze skargą do Trybunału Konstytucyjnego – samo orzeczenie wydane na skutek tej skargi nie realizowałoby celów, jakie przyjmuje Dyrektywa 89/105. Kompetencje Trybunału Konstytucyjnego nie są bowiem tożsame z szerokimi kompetencjami sądów administracyjnych (Trybunał orzeka jedynie o utrzymaniu w mocy lub utracie mocy obowiązującej przez badany akt normatywny). Przyjęcie formy rozporządzenia nie wydaje się również uzasadnione biorąc pod uwagę charakter spraw o umieszczenie w wykazie leków refundowanych lub o ustalenie (zmianę) ceny urzędowej.

Umieszczenie w wykazie lub ustalenie ceny odbywa się bowiem w oparciu o weryfikację wniosku oraz informacji na temat danego leku. Ocena ta odbywa się z uwzględnieniem kryteriów określonych w Ustawie o cenach i Ustawie o świadczeniach. Umieszczenie w wykazie nastąpi zatem wtedy, gdy organ władzy oceniający wniosek uzna, że dany produkt leczniczy spełnia przesłanki określone w przepisie regulującym np. umieszczenie w wykazie leków podstawowych. Podobnie będzie z ustaleniem ceny urzędowej – nastąpi to po dokonaniu weryfikacji zaproponowanej ceny przez pryzmat kryteriów ustawowych. Sprawy te mają zatem charakter ściśle indywidualny – dotyczą konkretnego produktu leczniczego, co do którego wniosek złożyła konkretna jednostka (podmiot odpowiedzialny). Należą one zatem do sfery stosowania prawa, a nie do sfery stanowienia prawa. Taki obraz charakteru spraw refundacyjnych i cenowych należy skonfrontować z charakterem rozporządzeń i decyzji administracyjnych. Rozporządzenie należy do źródeł prawa powszechnie obowiązującego. Jest ono wydawane na podstawie upoważnienia zawartego w ustawie i w celu jej wykonania. Jako akt normatywny, tym różni się od decyzji administracyjnej, że wyraża nakazy zachowania o charakterze abstrakcyjnym i generalnym. Decyzja administracyjna stanowi z kolei indywidualny akt administracyjny – tj. akt, w którym organ administracji dokonuje konkretyzacji prawa lub obowiązku w stosunku do jednostki. Decyzja jest aktem administracyjnym stanowiącym *przejaw woli organów administracyjnych w państwie, wydany na podstawie powszechnie obowiązującego prawa administracyjnego lub*

*finansowego o charakterze władczym i zewnętrznym, rozstrzygający konkretną sprawę, konkretnie określonej osoby fizycznej lub prawnej w postępowaniu unormowanym przez przepisy proceduralne*²¹. Decyzja stanowi rozstrzygnięcie o istocie sprawy, o interesach prawnych lub obowiązkach, które stanowiły legitymację jednostki do wszczęcia postępowania. Należy uznać, iż rozstrzygnięcie w przedmiocie objęcia produktu wykazem leków refundowanych lub ustalenia (zmiany) ceny urzędowej należy do materii decyzji administracyjnej. Po złożeniu wniosku, organ administracji dokonuje ustalenia stanu faktycznego, aby następnie zastosować odpowiednią normę prawną i ustalić konsekwencje indywidualnie konkretne względem wnioskodawcy. Jak zostało to już opisane powyżej przyjęcie formy rozporządzenia w praktyce uniemożliwia kontrolę rozstrzygnięć w sprawach refundacyjnych i cenowych, mimo że są to sprawy indywidualne dotyczące interesów konkretnych podmiotów. Za przyjęciem modelu rozstrzygania w sprawach refundacyjnych i cenowych w formie decyzji przemawia również nałożony w Dyrektywie 89/105 obowiązek terminowego rozpatrywania spraw. Jednostka ubiegająca się o wpis na listę leków refundowanych lub ustalenie ceny nie ma bowiem instrumentów mogących wpłynąć na wydanie rozporządzenia w terminie.

W przypadku decyzji administracyjnych możliwe byłoby natomiast dochodzenie swoich praw w ramach postępowania w sprawie bezczynności organów administracji. Postępowanie w takiej sprawie może zakończyć się zobowiązaniem przez sąd organu administracji do wydania decyzji w określonym terminie. W stosunku do rozwiązania, zgodnie z którym rozstrzygnięcie spraw refundacyjnych i cenowych następuje w formie decyzji administracyjnych, można podnieść zarzut, że nie uwzględnia ono specyfiki skutku rozstrzygnięć cenowych, który wpływa na wszystkich uczestników obrotu lekami, w tym pacjentów. Innymi słowy, ustalenie konkretnej ceny urzędowej powoduje powstanie obowiązku stosowania tej ceny po stronie wszystkich podmiotów uczestniczących w obrocie produktami leczniczymi. Argument taki należałoby jednak uznać za nieuzasadniony. Źródłem obowiązku stosowania ceny urzędowej nie jest bowiem konkretne rozstrzygnięcie (w szczególności nie jest nim rozporządzenie w obecnym stanie prawnym), ale akt rangi ustawowej (obecnie Ustawa o cenach). Źródłem prawa do zwrotu kwoty refundacji przez aptekę jest z kolei przepis Ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej. Uregulowanie sytuacji prawnej podmiotów na rynku obrotu produktami leczniczymi następuje zatem na zupełnie innym poziomie – na poziomie ustawy – taka zasada obowiązywałaby również po wejściu w życie niniejszego projektu Ustawy. Decyzja natomiast stanowi akt kończący postępowanie w przedmiocie indywidualnego wniosku. Konkludując, w świetle przedstawionych powyżej argumentów w pełni uzasadnione jest rozstrzygnięcie w kwestiach objęcia wykazami leków refundowanych oraz ustalania cen urzędowych w formie decyzji administracyjnej. Wynika to

zarówno z wymogów prawa wspólnotowego, prawa krajowego, jak i charakteru decyzji jako aktu indywidualnego.

Rozwiązanie drugie – decyzja administracyjna i rozporządzenie.

Odmienne od przedstawionego powyżej rozwiązania, polega na poprzedzeniu wydania rozporządzenia, zawierającego odpowiedni wykaz leków i cen, postępowaniem administracyjnym, zmierzającym do wydania decyzji administracyjnej. Model ten powoduje, że zakończenie sprawy z konkretnego wniosku następuje w drodze decyzji administracyjnej (zaskarżalnej), jednak prawną doniosłość w sferze refundacji i ustalenia określonej ceny ma dopiero rozporządzenie Ministra Zdrowia.

Powiązanie decyzji i rozporządzeń powodować może szereg skutków, które są niezgodne z Dyrektywą 89/105. Pozytywne rozstrzygnięcie w kwestii refundacyjnej lub cenowej nie musi bowiem przełożyć się na objęcie leku refundacją lub ustalenie ceny na poziomie zgodnym z wnioskiem. Możliwa jest sytuacja, w której mimo pozytywnej decyzji, rozporządzenie nie będzie uwzględniać danego leku w wykazie. Minister Zdrowia nie będzie miał obowiązku uzasadnienia takiej treści rozporządzenia. Wbrew wymaganiom wynikającym z Dyrektywy 89/105, zainteresowanemu nie będzie w takiej sytuacji przysługiwać prawo do otrzymania uzasadnienia rozporządzenia ani prawo do zaskarżenia decyzji w jego sprawie do sądu administracyjnego (w normalnym trybie). Ponadto, przyjęcie analizowanego modelu nie gwarantuje zakończenia spraw refundacyjnych i cenowych w terminie. Możliwa jest bowiem sytuacja, w której merytoryczne rozpatrzenie wniosku zakończy się w wymaganym przez Dyrektywę 89/105 terminie 90 lub 180 dni, jednak Minister Zdrowia będzie zwlekał z wydaniem rozporządzenia. Przyjęcie rozwiązania, zgodnie z którym w rozporządzeniach mają zostać zamieszczone rezultaty szeregu postępowań w sprawach indywidualnych, nie jest zgodne z charakterem tych aktów jako źródeł prawa. Trudno jest bowiem argumentować, że określony rezultat postępowania (decyzja administracyjna) dla wywarcia skutków prawnych musi zostać włączona do treści aktu normatywnego – rozporządzenia, bowiem decyzja w sprawie objęcia konkretnego produktu leczniczego refundacją nie stanowi przecież normy prawnej. W momencie wydania decyzji administracyjnej następuje zakończenie postępowania w indywidualnej sprawie i nie ma potrzeby „potwierdzenia” czy „wzmocnienia” treści tego rozstrzygnięcia poprzez powtórne wydanie go – tym razem w formie rozporządzenia.

Opisywane rozwiązanie może być również przyczyną szeregu niepożądanych skutków w zakresie spójności systemu. Przykładowo – można wyobrazić sobie sytuację, w której Trybunał Konstytucyjny uchyla rozporządzenie Ministra Zdrowia (np. ze względu na uchybienia formalne). Powoduje to skutek w postaci wyłączenia z ubezpieczenia

zdrowotnego leków, mimo tego, że w toku postępowania administracyjnego stwierdzono w szeregu decyzji spełnianie przesłanek do objęcia wnioskowanych leków refundacją, a decyzje te nie zostały w żaden sposób wzruszone i nadal obowiązują. Problem można rozpatrywać również z drugiej strony – gdy np. zostanie wszczęte postępowanie o stwierdzenie nieważności decyzji administracyjnej. Co więcej, możliwa jest również sytuacja, w której wydane zostanie rozporządzenie o treści innej niż decyzja. Przedmiotowy model nie jest zatem odporny na sytuacje sprzeczności hierarchicznych i prakseologicznych – działa bowiem w oparciu o instrumenty należące do całkowicie różnych sfer działania państwa. Także w przypadku omawianego modelu nie byłoby zasadne twierdzenie, że np. wydanie decyzji ustalającej określoną cenę urzędową i brak jej „potwierdzenia” w rozporządzeniu powoduje niemożność egzekwowania obowiązku stosowania ustalonych cen. Obowiązek ten wynika bowiem z ustawy.

Podsumowując, rozstrzyganie spraw refundacyjnych i cenowych w formie decyzji, która następnie musiałaby (dla wywarcia skutków prawnych) być zamieszczona w rozporządzeniu Ministra Zdrowia, nie jest ani celowe ani zasadne.

Rozwiązanie trzecie – decyzja administracyjna i obwieszczenie

Ostatnie z rozwiązań przyjmuje, że decydujące znaczenie dla kwestii objęcia leku systemem refundacji oraz ustalenia ceny urzędowej ma decyzja administracyjna kończąca postępowanie w danej sprawie. Decyzja taka jest następnie publikowana. Publikacja ma na celu umożliwienie zapoznania się z treścią konkretnego rozstrzygnięcia. Przyjęcie modelu, w którym wszystkie rozstrzygnięcia zapadają na etapie wydania decyzji umożliwia bowiem realizację wymagań Dyrektywy 89/105 – będą one mogły być uzasadniane i zaskarżalne. Dotyczy to również tych przypadków, w których Minister Zdrowia działałby z urzędu obniżając cenę lub usuwając lek z wykazu – nie będzie zatem możliwości podjęcia niezaskarżalnego rozstrzygnięcia w przedmiocie refundacji lub ustalenia ceny.

Wnioskodawcom przysługiwać będą również instrumenty służące do zobowiązania organu refundacyjnego do wydania decyzji (skarga na bezczynność). Omawiane rozwiązanie wyklucza również możliwość powstania niespójności systemowych polegających np. na różnicach w treści decyzji i rozporządzeń, czy też różnicach w zakresie przysługujących wnioskodawcom środków zaskarżenia. Model ten uwzględnia zatem charakter spraw refundacyjnych i cenowych, które dla swojego rozstrzygnięcia wymagają formy decyzji administracyjnej, a nie rozporządzenia (nawet, jeśli rozporządzenie ma tylko „potwierdzać” wcześniej wydane decyzje). Podsumowując, w świetle powyższych argumentów, za najbardziej uzasadnione rozwiązanie należy uznać rozstrzyganie spraw refundacyjnych i cenowych w formie decyzji administracyjnych, które następnie publikowane będą w formie

obwieszczenia. Takie rozwiązanie jest zgodne z wymogami prawa wspólnotowego oraz prawa krajowego. Nie będzie ono również powodować niespójności, jakie mogłyby wystąpić w przypadku zdecydowania się na inny model. Przyjęcie innej formy rozstrzygnięcia spraw refundacyjnych – w formie rozporządzeń lub w formie decyzji zamieszczanych następnie w rozporządzeniach Ministra Zdrowia – nie realizowałoby wszystkich wymagań przewidzianych w Dyrektywie 89/105. W szczególności, ograniczona byłaby kontrola sądowa podejmowanych rozstrzygnięć. Rozwiązania takie mogłyby również prowadzić do powstania niespójności systemowych, wyrażających się w ewentualnych sprzecznościach hierarchicznych (różna treść decyzji i rozporządzeń) oraz sprzecznościach formalno-prawnych (różne środki zaskarżenia od decyzji i od rozporządzenia). Co więcej, charakter rozporządzenia jako aktu o charakterze generalno-abstrakcyjnym nie uzasadnia, aby zawarte były w nim rezultaty rozstrzygnięć indywidualno-konkretnych spraw refundacyjnych.

Streszczenie najważniejszych założeń projektu ustawy o refundacji i ustalaniu cen leków i wyrobów medycznych objętych świadczeniami refundacyjnymi, opracowany przez Związek Pracodawców INFARMA.

Podstawowe założenia projektu

1. Zebranie przepisów dotyczących refundacji i ustalania cen leków w jednym akcie prawnym.

Aktualnie w polskim porządku prawnym obowiązują dwie ustawy dotyczące systemu refundacji: ustawa o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz ustawa o cenach. Przepisy zawarte w obydwu ustawach często nie są spójne, są różnie interpretowane i budzą szereg wątpliwości. Ustawa o cenach nie jest aktem prawnym właściwym zakresowo do regulowania takich kwestii jak ceny urzędowe dla leków refundowanych, ze względu na specyfikę tej kwestii oraz ze względu na ścisłe powiązanie procedury cenowej i refundacyjnej, uregulowanej w ustawie o świadczeniach. Z kolei ustawa o świadczeniach jest aktem bardzo rozbudowanym i przez to nieczytelnym. Poza tym co do istoty dotyczy ona innego typu usług, a mianowicie finansowania świadczeń zdrowotnych udzielanych przez świadczeniodawców, czyli co do zasady - zakłady opieki zdrowotnej. Tymczasem refundacja dotyczy innego strumienia publicznych środków finansowych, mianowicie tych, które trafiają do aptek jako dofinansowanie (co-pay) ceny leku nabywanego przez osobę ubezpieczoną. Określanie cen urzędowych na produkty lecznicze oraz wpisywanie do wykazu leków refundowanych stanowi w istocie jedną dziedzinę spraw, która powinna zostać uregulowana w jednym akcie prawnym.

2. Pełna implementacja Dyrektywy Rady 89/105/EWG.

Pomimo ostatniej nowelizacji ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz ustawy o cenach, w dalszym ciągu istnieje wiele niezgodności polskiego prawa z w/w Dyrektywą. Propozycje zapisów z niniejszego projektu zbliżają polski system cenowy i refundacyjny do standardów określonych w Dyrektywie.

3. Stworzenie jasnego podziału ról i kompetencji poszczególnych organów w procesie podejmowania decyzji refundacyjnych.

W miejsce dotychczasowego Zespołu ds. Gospodarki Lekami proponuje się stworzenie Komisji Refundacyjnej jako ciała doradczego Ministra Zdrowia, rozpatrującej wnioski w sposób merytoryczny i posiadającej większe uprawnienia w zakresie przedstawiania stanowisk dotyczących ustalania wykazów. Podstawowym założeniem propozycji dotyczącej składu Komisji Refundacyjnej jest to, iż powinna ona się składać z osób merytorycznie przygotowanych do ceny wniosków refundacyjnych. Szczególnie ważne jest ustawowe "zakorzenienie" Agencji Oceny Technologii Medycznych, która w obecnym stanie prawnym jest tworem pobocznym, bez uprawnienia ustawowego do udziału w procedurze refundacyjnej. Ponadto stworzono dodatkowy organ, jakim jest Zespół Negocjacyjny, który miałby za zadanie negocjowanie urzędowych cen zbytu z wnioskodawcami. Wobec Komisji i

Zespoły proponowana ustawa formułuje obowiązki dotyczące przejrzystości i wpisu do Rejestru Korzyści.

4. Opracowanie jasnych kryteriów obejmowania leków refundacją oraz kryteriów służących do ustalenia ceny urzędowej.

Jednym z podstawowych celów projektu było stworzenie precyzyjnych, przejrzystych kryteriów refundacyjno-cenowych. Ze względu na odrębność merytoryczną i specyfikę procedury ustalania ceny (wymagającej m.in. wiedzy ekonomicznej) oraz ustalania statusu refundacyjnego (wymagającej m.in. wiedzy naukowej) odrębnie określono kryteria refundacyjne dla Komisji Refundacyjnej przy ocenie dokumentacji refundacyjnej, oddzielnie dla Zespołu Negocjacyjnego przy przeprowadzaniu negocjacji dotyczących wysokości ceny urzędowej.

5. Stworzenie jasnego i precyzyjnego modelu podejmowania decyzji refundacyjnych.

Procedura cenowa i refundacyjna oparta została w przedmiotowym projekcie na założeniu, że rezultatem rozpatrzenia wniosku jest wydanie decyzji administracyjnej przez Ministra Zdrowia, od której służy wnioskodawcy prawo złożenia skargi do sądu administracyjnego.

Decyzja taka skutkuje wpisaniem leku na wykazy leków refundowanych. Wykazy będą publikowane w drodze obwieszczenia na stronie internetowej Ministerstwa Zdrowia oraz w Dzienniku Urzędowym Ministra Zdrowia. Decyzje będą wywierały skutek prawny z chwilą publikacji obwieszczenia. W wykazach będą umieszczane tylko te leki, które zostały objęte refundacją na podstawie ostatecznej decyzji Ministra Zdrowia. Ewentualne spory sądowe nie blokowałyby umieszczenia produktu na wykazie (w obwieszczeniu), ale wyrok sądu administracyjnego nakazujący zmianę decyzji powodowałby konieczność dokonania takiej zmiany, co jest niemożliwe w obecnym stanie prawnym wobec normatywnego charakteru wykazów. Rozporządzenia jako akt władzy wykonawczej nie mogą być zmieniane wyrokami sądów administracyjnych, podczas gdy decyzje mogą.

Takie rozwiązanie wydaje się optymalne, gdyż implementuje z jednej strony do polskiego porządku prawnego przepisy Unii Europejskiej dotyczące systemu refundacji i ustalania cen na leki, a z drugiej gwarantuje zgodność ustawy z polskim systemem źródeł prawa.



Baker & McKenzie
Gruszczynski i Wspólnicy
Kancelaria Prawna spółka komandytowa

Trade ONZ 1
00-124 Warszawa, Polska

Tel: +48 22 445 31 00
Fax: +48 22 445 32 00
warsaw@bakernet.com
www.bakernet.com

Asia
Pacific
Bangkok
Beijing
Hong Kong
Singapore
Tokyo
Yokohama
Shanghai
Seoul
Taipei
Tientsin

Europe & Middle East
Amsterdam
Athens
Brussels
Cairo
Frankfurt
Geneva
London
Madrid
Milan
Moscow
Paris
Rome
Stockholm
Vienna
Warsaw
Zurich

North & South America
Bogota
Buenos Aires
Cairo
Chicago
Columbus
Dallas
Houston
Los Angeles
Miami
Mexico City
New York
Panama
Sao Paulo
Washington DC

Data 24 stycznia 2008 r.
Do Związek Pracodawców Infarma
Od Prof. Michał Kulesza, Paulina Kieszkowska- Knapik
Dotyczy Ocena projektu ustawy o refundacji i ustalaniu cen leków i wyrobów medycznych objętych świadczeniami refundacyjnym wraz z uzasadnieniem

Niniejsze memorandum ma na celu ocenę, co do zgodności z Dyrektywą 89/105 oraz systemem prawa administracyjnego i zdrowotnego przygotowanego przez Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA projektu ustawy o refundacji i ustalaniu cen leków i wyrobów medycznych objętych świadczeniami refundacyjnym wraz z uzasadnieniem.

1. WPROWADZENIE

Obecne uregulowania dotyczące sposobu regulacji cen leków i zasad ich wpisywania na listy refundowane są niejasne, umieszczone w kilku aktach prawnych i ich licznych nowelizacjach. Nie gwarantują medycznie prawidłowych rozstrzygnięć, konstytucyjnego prawa do sądu, podlegają w zasadzie jednoosobowej decyzji Ministra Zdrowia jako organu wykonawczego wydającego stosowne rozporządzenia zawierające określenie, które leki i w jakiej cenie są refundowane.

Obecny system jest niezgodny z Dyrektywą 89/105/EWG¹ i orzecznictwem ETS wydanym na jej podstawie. Jest to system niezgodny także z przewidzianym w Konstytucji i w zgodnym z nią systemie prawa administracyjnego prawem obywatela do sądu w przypadku, gdy organ administracji władczo rozstrzyga o jego prawach i obowiązkach². Negatywną ocenę systemu refundacji i cen przedstawiła także Najwyższa Izba Kontroli w swoim raporcie z grudnia 2006³ roku oraz Urząd Integracji Europejskiej w komentarzach i stanowiskach do kolejnych zmian w przepisach cenowo-refundacyjnych.

INFARMA podjęła, więc inicjatywę przygotowania jednego aktu prawnego, który będzie regulować kwestię cen i refundacji leków zgodnie z Konstytucją i prawem wspólnotowym.

Należy jednak podkreślić, że całościowa regulacja materii cenowo –refundacyjnej wymagać będzie przygotowania aktów wykonawczych, których rola będzie niezwykle ważna dla ustalania sposobu sprawnego i wydajnego merytorycznie procedowania

¹ Dyrektywa Rady 89/105/EWG z dnia 21 grudnia 1988r. dotyczącej przejrzystości środków regulujących ustalanie cen na produkty lecznicze przeznaczone do użytku przez człowieka oraz włączenia ich w zakres krajowego systemu ubezpieczeń zdrowotnych (Official Journal L 040 11.02.1989 p. 8).

² W przypadku refundacji, każde rozstrzygnięcie nie tylko dotyczy, w sposób oczywisty właściciela leku, a więc producenta. Dotyczy ona także producentów innych, konkurencyjnych leków zgrupowanych w tzw. grupach terapeutycznych objętych wspólnym limitem, obowiązków lekarza, praw pacjenta, praw innych niż producenci uczestników rynku tj. aptek i hurtowni.

³ „Informacja o wynikach kontroli wprowadzania do obrotu produktów leczniczych oraz finansowania leków niepodlegających refundacji na podstawie przepisów dotyczących powszechnego ubezpieczenia zdrowotnego”, z grudnia 2006 r., 165/2006/P/05/092/KPZ

Memorandum

Memorandum nt: Ocena projektu ustawy o refundacji i ustalaniu cen leków i wyrobów medycznych objętych świadczeniami refundacyjnym wraz z uzasadnieniem
24 stycznia 2008 r.
Strona 2 z 6

nowych organów opiniodawczo doradczych Ministra Zdrowia, które zostały stworzone w projekcie ustawy (Komisji Refundacyjnej jak i Zespołu Negocjacyjnego).

2. LEGISLACYJNE ZAŁOŻENIA PROJEKTU - OCENA SYSTEMOWA

2.1. Zebrań przepisów dotyczących refundacji i ustalania cen leków w jednym akcie prawnym.

Uznajemy ten cel za wielce uzasadniony. W obecnym porządku prawnym obowiązuje (i) ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. Nr 210, poz. 2135), oraz (ii) ustawa z dnia 5 lipca 2001 r o cenach (Dz. U. Nr 97, poz. 1050).

Przepisy tych ustaw regulują jedną i tą samą procedurę (cenowo-refundacyjną), ale są niespójne, różnie interpretowane co powoduje szereg wątpliwości zarówno proceduralnych jak i merytorycznych. Zgodnie z zasadami techniki prawodawczej tego typu tożsame przedmiotowo regulacje powinny być umieszczone w jednym akcie prawnym.

2.2. Pełna implementacja Dyrektywy Rady 89/105/EWG

Polska jest spóźniona z implementacją tej Dyrektywy już prawie 4 lata, zważywszy, że w momencie akcesji przyjęliśmy ją jako wiążący element *acquis*⁴, nie wyłączony przepisami okresu przejściowego (odnoszącego w sferze prawa zdrowotnego jedynie do wymogów jakości, skuteczności i bezpieczeństwa produktów leczniczych, które to wymogi zawarte są w Dyrektywie 2001/83 i 82). Jest więc kwestią kluczową, aby jak najszybciej dostosować polską procedurę cenowo-refundacyjną do standardów europejskich.

Należy zwrócić uwagę, że brak implementacji nie tylko prowadzi do naruszenie obowiązków Polski wobec Wspólnoty, ale tworzy chaos prawny, ponieważ teoretycznie Dyrektywa (przynajmniej w zakresie art. 6 ust. 2 - prawa do sądu) jest bezpośrednio skuteczna⁵. Powstaje więc rozdzwiek między prawem polskim przewidującym rozporządzenia (a więc akty prawne nie będące przedmiotem oceny sądowej), a prawem europejskim przewidującym prawo do sądowej kontroli indywidualnych rozstrzygnięć cenowo-refundacyjnych.

⁴ Zasada związania przez Polskę prawem wspólnotowym wynika z przystąpienia przez Polskę do Unii Europejskiej dnia 1 maja 2004 r. Zgodnie z art. 2 Aktu o Przystąpieniu stanowiącego integralną część Traktatu o Przystąpieniu Polska jest od dnia przystąpienia związana "postanowieniami traktatów założycielskich i aktów przyjętych przez instytucje Wspólnot i Europejski Bank Centralny przed dniem przystąpienia". Do takich aktów przyjętych przed dniem przystąpienia należy również Dyrektywa 89/105.

⁵ *Komisja v. Niemcy* (sprawa C-317/05)

Memorandum

Memorandum nt: Ocena projektu ustawy o refundacji i ustalaniu cen leków i wyrobów medycznych objętych świadczeniami refundacyjnym wraz z uzasadnieniem
24 stycznia 2008 r.
Strona 3 z 8

3. MERYTORYCZNE ZAŁOŻENIA PROJEKTU - OCENA SYSTEMOWA

3.1. Koncepcja świadczeń refundacyjnych, kryteria oceny leków im podlegających i limitu refundacji

Jak powszechnie wiadomo, podstawową bolączką polskiego systemu świadczeń zdrowotnych jest brak jasności co do tego, co się obywatelowi należy w ramach płaconej przez niego składki⁶. Podobny dylemat dotyczy kwestii refundacyjnych. Istotna różnica jest taka, że o ile określenie całego koszyka świadczeń gwarantowanych i niegwarantowanych jest gigantycznym przedsięwzięciem, o tyle ustalenie przejrzystych kryteriów dla leków, jakie Państwo powinno współfinansować z obywatelem, jest operacją o wiele mniej skomplikowaną. Takie wyzwanie podejmuje projekt określając rozmaite medyczne i cenowe zmienne danego leku potrzebne do objęcia go systemem świadczeń refundacyjnych i decydujące o poziomie refundacji oraz o cenie urzędowej leku.

Nie dyskutując z kwestiami medycznymi pozostającymi poza materią prawniczą, podnosimy, że naszym zdaniem mechanizmy te zostały wprowadzone do projektu konsekwentnie i zgodnie z techniką legislacyjną. Po pierwsze, proponuje się w art. 5 pkt 2 wprowadzenie wykazu leków specjalistycznych (których definicja – zawarta w art. 2 pkt 8 - wymaga z pewnością obszernych konsultacji eksperckich), w miejsce wykazu leków na choroby przewlekłe dotychczas definiowane dyskrejonalnie przez Ministra w rozporządzeniu. Po drugie, proponuje się sprecyzowanie - obecnie zupełnie niejasnych i pozostających w całkowitej dyskrekcji Ministra - zasad grupowania leków jako tzw. zamienników terapeutycznych (art. 11). Projekt przedstawia dwa alternatywne wzorce tego rozwiązania. Po trzecie w przepisach dotyczących postępowania refundacyjnego wprowadza się liczne pojęcia merytoryczne, pozwalające na medyczną kategoryzację leków zgłaszanych do refundacji (rozdział 5).

W całej ustawie widzimy staranie, aby jej brzmienie było jaśniejszym niż dotąd opisaniem tego, co i kiedy należy się pacjentowi w aptece, która otrzymuje od Państwa pewną część ceny leku (pozytywnie należy ocenić wprowadzenie pojęcia "limitu refundacji" w miejsce mylącego "limitu ceny", opis tego pojęcia (art. 11), wskazanie jego roli przy ustalaniu poziomu dopłaty pacjenta (art. 9)).

3.2. Umowa „preskrypcyjna” - art. 7

Systemowo daleko idąca, ale godna poparcia jest koncepcja wprowadzenia "umów preskrypcyjnych" z lekarzami. W obecnym stanie prawnym (art. 34 i art. 132 ustawy o świadczeniach)⁷ NFZ zawiera umowy o świadczenia ze świadczeniodawcami, z których

⁶ Wyrok Trybunału Konstytucyjnego K 14/03 z dnia 7 stycznia 2004 r.

⁷ Obecnie recepta tania może być wystawiona przez lekarza ubezpieczenia zdrowotnego, tj. lekarza, z którym Fundusz zawarł umowę o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej, albo lekarza, który jest zatrudniony lub wykonuje zawód u świadczeniodawcy, z którym Fundusz zawarł umowę o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej.



Memorandum

Memorandum nt Ocena projektu ustawy o refundacji i ustalaniu cen leków i wyrobów medycznych objętych świadczeniami refundacyjnym wraz z uzasadnieniem
24 stycznia 2008 r.
Strona 4 z 8

niektórzy są lekarzami. Świadczeniodawcy instytucjonalni (tj. zakłady opieki zdrowotnej) swoim kontraktem niejako „obejmują” lekarzy u nich świadczących usługi objęte kontraktem z NFZ, z czego wynika również prawo tych lekarzy do przepisywania leków refundowanych. To powoduje brak efektywnych mechanizmów kontroli preskrypcji. Infarma słusznie proponuje, aby preskrypcja leków objętych świadczeniami refundacyjnymi (zarówno ogólnego stosowania jak i specjalistycznych) była możliwa na podstawie indywidualnej umowy każdego lekarza z dyrektorem oddziału wojewódzkiego NFZ.⁸ Wprowadza się konieczny okres przejściowy na podpisanie takich umów (art. 47).

Dodatkowo proponuje się proporcjonalny do celu ustawy, jakim jest zapobiegania nadużyciom preskrypcyjnym, mechanizm kontroli lekarzy co do ich praktyki rekomendacji farmakologicznych w zakresie leków refundowanych (art. 44). Takie rozwiązanie, w przeciwieństwie do art. 63ac ustawy o świadczeniach wprowadzających niezrozumiałe zakazy uzyskiwania „korzyści majątkowej”, umożliwi przeciwdziałanie korupcji i nadużyciom a nie ich postfaktyczne (nieefektywne przez wadliwość rozwiązań prawnych) ściganie.

3.3. Poziom i kryteria określania cen leków refundowanych – art. 15 oraz Rozdział 5

Regulacja cen leków, jako ingerencja w prawo własności aby była proporcjonalna, a więc zgodna z Konstytucją i Dyrektywą 89/105 musi być uzasadniona względami zdrowia publicznego, wdrażana na podstawie jasnej procedury, w której strona ma prawo kontroli sądowej.

Należy uznać za odpowiadające takim wymogom wprowadzenie konstrukcji **jednej urzędowej ceny zbytu** (art. 2 pkt 12), która ustalana jest przy udziale rzeczywistego dysponenta leku (podmiotu odpowiedzialnego) lub jego przedstawiciela. Od tak liczonej ceny ustalane są w ustawie marże hurtowe i detaliczne. Zarówno ceny jak i marże mają charakter wartości maksymalnych, co spełnia wymóg proporcjonalności ingerencji w prawo własności uzasadnionej względami zdrowia publicznego. Proponowane w poprzedniej kadencji ceny sztywne łamały ten konstytucyjny wymóg, blokowały bowiem pożądaną systemowo możliwość obniżki ceny dla pacjenta. Przy jednoczesnym mechanizmie kontroli cen urzędowych i prawie ich obniżania, Minister ma instrumenty do oglądu poziomu zniżek i odpowiedniego modyfikowania wysokości ceny urzędowej.

3.4. Leki w lecznictwie zamkniętym – art. 48 pkt 7

Ustawa o świadczeniach w sposób wysoce niedoskonały reguluje zasady kontraktowania NFZ ze świadczeniodawcami, w tym określanie "wyceny" punktacji leków niezbędnych do wykonywania zamówionych świadczeń zdrowotnych. Dodatkowo w obecnej ustawie o cenach istnieje mechanizm ustalania na takie leki cen urzędowych szpitalnych, przez MZ, a nie NFZ, w całkowitym oderwaniu o procesu kontraktowania. Skutkuje to

⁸ Alternatywnie autorzy projektu proponują pozostawienie uprawnień do przepisywania leków niejako „pochodną” umowy o świadczenie usług w stosunku do leków ogólnego stosowania oraz ustalenie jej jako podstawowej w przypadku leków specjalistycznych przepisywanych pierwszy raz



Memorandum

Memorandum nr: Ocena projektu ustawy o refundacji i ustalaniu cen leków i wyrobów medycznych objętych świadczeniami refundacyjnym wraz z uzasadnieniem
24 stycznia 2008 r
Strona 5 z 8

nadużywaniem przez NFZ pozycji dominującego organizatora rynku usług medycznych⁹, bowiem szpitale dostają mniej pieniędzy na leki niż wynoszą ich rynkowe bądź urzędowe ceny. Aby systemowo powiązać ustalanie cen szpitalnych urzędowych i "wycenę" tych samych leków przez MZ, Infarma proponuje (bez zmiany systemowej) minimalne rozwiązania zawarte w nowelizacji art. 140 ustawy o świadczeniach. Uchodź propozycja ta jest "protezą" na obecnym, nadającym się do całkowitej reformy systemie, tymczasowo - w czasie istnienia obecnej regulacji zawartej w ustawie o świadczeniach - pozwoli zachować przejrzystość i spójność dwóch urzędowych procedur urzędowego definiowania cen leków szpitalnych przez NFZ i MZ.

3.5. Przeciwdziałanie nieuczciwym praktykom – propozycje zamiast art. 63a-c ustawy o świadczeniach – art. 7 oraz art. 40 ust. 3

W miejsce niezgodnych z Konstytucją i prawem europejskim art. 63a-c i art. 192 b i c ustawy o świadczeniach, Infarma proponuje drugie rozwiązanie - obok instrumentu "umowy preskrypcyjnej" (art. 7) - pozwalające kontrolować wydatki NFZ przy jednoczesnym utrzymaniu prawa obywateli do korzystania z ich konstytucyjnych swobód rynkowych kupowania taniej. Proponuje się mianowicie powiązanie poziomu limitu ceny (refundacji) z faktyczną, a nie urzędową ceną leku (art. 40 ust. 3). Jest to rozwiązanie, jakie należy uznać za proporcjonalną do celu jakim jest ochrona zdrowia publicznego, ingerencję „oddolną” w poziom ceny leku refundowanego, a ściślej poziom współpłacenia przez NFZ. Podstawowym zarzutem Płatnika wobec systemu cen maksymalnych było twierdzenie, iż taki system powoduje sztuczny popyt na leki. Abstrahując od tego, że argument ten nie został nigdy podparty żadnymi badaniami rynku i wydaje się fałszywy w związku z udziałem lekarzy a nie sprzedawców w procesie wystawiania recept tj swoistych czeków na leki, proponuje się jednak rozwiązanie, które szybciej niż obniżenie ceny urzędowej i limit refundacji, faktyczne powiąże warunki rynkowe nie tylko z tą częścią ceny, którą płaci pacjent, ale także z tą którą płaci NFZ.

4. PROCEDURALNE ZAŁOŻENIA PROJEKTU - OCENA SYSTEMOWA

4.1. Stworzenie jednego ośrodka decyzyjnego z ciałami doradczymi i określenie zasad postępowania

Obecne uregulowania prawne dotyczące procedury cenowej i refundacyjnej urągają wymogowi przyzwoitej legislacji i są całkowicie nieprzejrzyste. Nie wiadomo jaki status prawny ma Zespół d/s Gospodarki Lekami a jaką Minister raz wydający decyzje, a raz rozporządzenia w tej samej sprawie gdy oba ciała działają bez formalnego powiązania.

⁹ Decyzja Prezesa Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów z 7 marca 2007 r. w sprawie nadużycia przez NFZ pozycji dominującej przy ustalaniu zasad kontraktowania świadczeń zdrowotnych w stomatologii (DOK3 – 411/1/04/EP)



Memorandum

Memorandum nt. Ocena projektu ustawy o refundacji i ustalaniu cen leków i wyrobów medycznych objętych świadczeniami refundacyjnym wraz z uzasadnieniem
24 stycznia 2008 r
Strona 6 z 8

Projekt słusznie więc zakłada całkowite przebudowanie procesu decyzyjnego. Proponuje się stworzenie przy Ministrze Zdrowia ciał doradzających w zakresie merytorycznym (Komisja Refundacyjna z udziałem Agencji Oceny Technologii Medycznej – art. 18 pkt 1) i finansowym (Zespół Negocjacyjny – art. 18 pkt 2) które oceniają przydatność danego leku do refundacji jego kategorie refundacyjną, poziom refundacji, poziom ceny i przynależność do grupy terapeutycznej. Minister uczyniony zostanie organem w sprawie administracyjnej (a nie - jak dziś - autorem rozporządzeń wykonawczych) i wydawać będzie w przedmiocie ceny i refundacji danego leku jedną decyzję administracyjną na podstawie stanowisk przygotowanych przez ciała merytoryczne (art. 29 ust. 3).

Najistotniejszą rolę doradczą Infarma proponuje przyznać Komisji Refundacyjnej, która dokonywałaby medycznej oceny przynależności produktu leczniczego do kategorii medycznych i farmakoekonomicznych opisanych w ustawie (art. 27). W związku z podstawową rolą rozstrzygnięcia Komisji dla losów danego wniosku refundacyjnego, przewiduje się służące przejrzystości postępowania prawo wnioskodawcy do otrzymania wstępnego stanowiska Komisji i ewentualnego wysłuchania wnioskodawcy na posiedzeniu Komisji (art. 27 ust. 6 i 7). Projekt odpowiednio kształtuje skład osobowy (merytoryczny), zasady pracy, w tym głosowania, przepisy anty-korupcyjne dotyczące zarówno członków Komisji i Zespołu, jak i osób im doradzających (ekspertów) (art. 19 i 20). Projekt zakłada jawność składu osobowego i przebiegu procesu decyzyjnego w tych gremiach (art. 27 – 29). Godne pochwały w świetle wymogu przejrzystości jest założenie, że wnioskodawca będzie mógł śledzić przebieg postępowania w internecie (art. 29 ust. 6).

4.2. Prawo do sądu – art. 33 ust. 2

Rezultatem rozpatrzenia wniosku cenowo-refundacyjnego będzie wydanie decyzji administracyjnej przez Ministra Zdrowia (art. 29 ust. 3). Decyzja taka obejmowałaby całość rozstrzygnięcia cenowo-refundacyjnego dotyczącego danego leku, a więc zarówno jego kategorie refundacyjne jak i cenę oraz limit refundacji. Chodzi o to, aby zlikwidować stan, w których na pozycję cenowo-refundacyjną danego leku składają się liczne oderwane od siebie, odrębne rozporządzenia (osobno z wpisem leku na listę, z ceną, z limitem). Zarówno wnioskodawca jak i uczestnicy rynku powinni mieć jasność co do wszystkich refundacyjnych "zmiennych" dotyczących danego leku.

Od takiej decyzji służy, według założeń projektu, niezbędne w świetle art. 45 (w zw. z art. 184) Konstytucji i art. 6 ust. 2 Dyrektywy 89/105 prawo do sądu (art. 33 ust. 2), a więc do niezależnej od organu administracji oceny przestrzegania procedur "władczych", zgodnie z ustawą. Aby ułatwić i przyspieszyć sądowe rozstrzygnięcia w tej materii proponuje się zastosowanie wyjątkowych przepisów dotyczących postępowania sądowo-administracyjnego w związku ze skargą na ostateczną decyzję cenowo - refundacyjną zawartych w art. 33 ust. 2.

Ze względów praktycznych proponuje się zgodnie z KPA, aby „doręczenie decyzji” było możliwe w formie publikacji na stronach internetowych oraz przesyłane emailem (art. 29 ust. 6). Takie rozwiązanie należy uznać za rodzaj „zawiadomienia strony o decyzji przez obwieszczenie”, o którym mowa w art. 49 k.p.a.

Memorandum

Memorandum nt: Ocena projektu ustawy o refundacji i ustalaniu cen leków i wyrobów medycznych objętych świadczeniami refundacyjnym wraz z uzasadnieniem
24 stycznia 2008 r.
Strona 7 z 8

4.3. Wykazy cenowo-refundacyjne – art. 31

Przy proponowanej, zgodnej z Dyrektywą 89/105, konstrukcji decyzji administracyjnej dotyczącej ceny i statusu refundacyjnego danego leku, wykazy nie są źródłem rozstrzygnięcia (jak to ma miejsce w obecnym systemie rozporządzeń), ale są jedynie formą publikacji decyzji i obowiązują wobec osób trzecich od dnia publikacji. W wykazach będą umieszczane tylko te leki, które zostały objęte refundacją na podstawie ostatecznej decyzji Ministra Zdrowia.

Rezygnacja z systemu rozporządzeń jako źródeł rozstrzygnięć indywidualnych jest kluczowa dla wprowadzenia wymogów konstytucyjnych i wspólnotowych. Jest ona również zgodna z konstytucyjnym systemem źródeł prawa, w którym normy o charakterze ogólnym i abstrakcyjnym zawarte są w aktach prawa powszechnie obowiązującego (tj. w Konstytucji, umowach międzynarodowych, ustawach i rozporządzeniach) podlegających kontroli, co do zgodności z Konstytucją, zaś do regulacji sytuacji indywidualnych i konkretnych (takich jak status cenowo-refundacyjny konkretnego leku) przeznaczone są akty administracyjne podlegające kontroli sądów administracyjnych. Jedynie rezygnacja z dotychczasowego systemu „rozporządzeniowego” daje realne prawo do sądu, którego obywatel nie ma w stosunku do aktu normatywnego. Tylko ona także pozwoli obywatelowi zabezpieczyć swoje prawo wynikające z art. 6 ust. 1 Dyrektywy 89/105 otrzymania pełnego rozstrzygnięcia cenowo-refundacyjnego w maksymalnym terminie 180 dni.

4.4. Zmiany decyzji wynikające np. ze zmiany poziomu limitu – art. 32

Słusznie wprowadza się nieprzewidziany w obecnie obowiązujących przepisach mechanizm zmian decyzji cenowo-refundacyjnych.

Zmiany te mogą być wprowadzane na wniosek lub z urzędu, ale każdorazowo powinny przejść taką samą, przejrzystą procedurę decyzyjną podlegającą kontroli sądowej. Jest to szczególnie ważne, jeśli chodzi o zmiany dotyczące poziomu limitu, które mogą wynikać ze zmian cen leków objętych wspólnym limitem lub dopisania nowych leków do takich grup. Proponowane rozwiązania odchodzą od dyskrecjonalności Ministra Zdrowia, wprowadzając w stosunku do zmian taki sam mechanizm, jaki dotyczy samego wpisu leku na listę i określenia jego ceny.

4.5. Kwestia "wygaszenia" obecnego systemu i odpowiednich przepisów przejściowych – art. 52 (ogólnie – Rozdział 8)

Wybór odpowiedniego systemu przejściowego dla dotychczas wydanych rozporządzeń - tak, aby „dopasować” je do systemu, w którym o statusie cenowo-refundacyjnym przesądza się w decyzjach - jest bardzo trudny i możliwych jest tu kilka rozwiązań proceduralnych. Projektodawca proponuje system spójny intelektualnie, wprowadzając - gwoli uniknięcia chaosu - domniemanie, iż leki obecnie refundowane spełniają nowe, bardziej precyzyjnie określone kryteria ustawowe. Jednocześnie zakłada się powolne przepisywanie ich z rozporządzeń na obwieszczenia, które będą zawierać decyzje ich dotyczące w miarę, jak będą one wydawane. Przewidziano tutaj 12 miesięczny okres



Memorandum

Memorandum nt: Ocena projektu ustawy o refundacji i ustalaniu cen leków i wyrobów medycznych objętych świadczeniami refundacyjnym wraz z uzasadnieniem
24 stycznia 2008 r.
Strona 8 z 8

przejściowy na „wyprostowanie” tych zaszłości, podczas gdy jednocześnie nowe wnioski i nowe decyzje będą składane i wydawane na nowych zasadach.

5. KONKLUZJA

Analizowany projekt jest spójną propozycją implementacji do polskiego systemu prawnego Dyrektywy 89/105 i konstytucyjnych zasad prawa do sądu i ochrony własności. Jednocześnie w wielu punktach wychodzi, poprzez praktyczne rozwiązania, naprzeciw potrzebom NFZ jako płatnika. Wydaje się być przemyślanym i proporcjonalnym kompromisem między prawami i swobodami handlowymi, a ochroną zdrowia publicznego.

Jeszcze raz podkreślamy, że całościowa regulacja materii cenowo –refundacyjnej wymagać będzie przygotowania aktów wykonawczych, określających sposób sprawnego i wydajnego merytorycznie procedowania zarówno Komisji Refundacyjnej jak i Zespołu Negocjacyjnego. W szczególności chodzi o precyzyjne określenie zapewnienia tym organom logistycznych i finansowych warunków funkcjonowania. Nie mniej ważne jest określenie sposobu referowania poszczególnych spraw Komisji i Zespołu i zasad takiego procedowania, aby kolegalność tych organów nie paraliżowała prac, a wręcz przeciwnie przyczyniała się do wszechstronnego i prawidłowego ich załatwiania.

Prof. Michał Kulesza

Paulina Kieszowska
Adwokat

Adw. Paulina Kieszowska-Knapik